資料No.２－３

国内報告数上位５製品の関連資料

国内報告数上位5製品

（平成21年10月1日から平成22年3月31日までの報告受付分）

1. ハイドロヴュー眼内レンズ　「ボシュロム・ジャパン」　　**参考 1**
（後房レンズ・分類（7））

・国内報告数 ： 153件
・不具合状況 ： カルシウム沈着
・平成21年度国内出荷数 ： 約2,800枚（全て改良後の新包装製品）
・旧包装製品国内総出荷数（平成13年10月販売中止） ： 約58,500枚
・カルシウム沈着事例報告数（平成22年3月末時点） ： 約2,600件
（改良前の旧包装製品でのみ発生）

2. クックゼニスAAAエンドバスキュラーグラフト　「Cook Japan」　　**参考 2**
（大動脈用ステントグラフト・分類（4））

・国内報告数 ： 89件
・不具合状況 ： 止血弁からの血液漏れ、他
・平成21年度国内出荷数 ： 約2,000個
・国内総出荷数（平成22年6月末時点） ： 約5,000個

3. レボリューション　「ボルケーノ・ジャパン」　　**参考 3**
（中心循環系血管内超音波カテーテル・分類（3））

・国内報告数 ： 87件
・不具合状況 ： ドライブケーブルの断線
・平成21年度国内出荷数 ： 約16,000本
・国内総出荷数（平成22年6月末時点） ： 約31,000本

4. IVカテーテル　「パイオラックスメディカルデバイス」　　**参考 4**
（皮下用ポート及びカテーテル・分類（3））

・国内報告数 ： 62件
・不具合状況 ： ポート上蓋の外れ
・平成21年度国内出荷数 ： 約7,000本
・国内総出荷数（平成22年6月末時点） ： 約19,000本

5. 臼蓋カップGA02　「日本メディカルマテリアル」　　**参考 5**
（人工股関節寛骨臼コンポーネント・分類（4））

・国内報告数 ： 51件
・不具合状況 ： 破損又は脱転、他
・国内総出荷数（平成12年8月4日販売中止） ： 約5,500個（全て使用）

参考1-1

平成15年(2003年)2月
厚生労働省医薬局

「ハイドロヴュー眼内レンズ」使用患者におけるカルシウム沈着の発生について

1. 経緯

「ハイドロヴュー眼内レンズ」は，白内障(老人性白内障及び外傷性白内障)手術後の無水晶体眼における視力補正を目的として，我が国では1999年10月に日本ワイスレダリー株式会社が輸入販売承認を取得した医療用具であり，2000年4月にボシュロム・ジャパン株式会社に承継された。外国では1993年11月に中国，香港で承認されたのをはじめ，米国では1999年11月に承認され，2002年12月末現在で我が国を含め世界35ヵ国以上で承認されている。
当該製品のカルシウム沈着の発生に関しては，2000年2月時点において，香港，カナダ，オーストラリア，スウェーデン，フランス及びドイツにおいて確認されていたことから，その発生機序について研究調査が開始された。
当該製品に発生するカルシウム沈着は，後発性白内障(PCO)や水晶体上皮細胞(LEC)とは外見が異なり，概してレンズ前後の表面に薄い皮膜として観察され，「曇り」，「細かいモヤ」，「顆粒状混濁」などと，表現されることがある。また，外見と同様にPCOやLECとは異なり，Nd:YAGレーザー照射で解消することはできない。
軽度の沈着事例では，後嚢及び眼底を観察できるが，重度のものでは後嚢及び眼底を観察できなくなる場合がある。また，視力低下を生じレンズの摘出を余儀なくされる場合もあり，今回，当該不具合について紹介するとともに，注意喚起を行うものである。

2. 不具合症例の発生状況及び今後の発生動向予測

2002年12月末現在のカルシウム沈着に関する発生状況は次の表のとおりである。

		出荷量概算	報告数(眼)	摘出数(眼)[3]
全世界	旧包装[1]	約800,000枚	774(約0.097%[4])	419(約0.052%[4])
	新包装[2]	約322,000枚	0	0
日　本	旧包装[1]	約61,500枚	60(約0.098%[4])	35(約0.057%[4])
	新包装[2]	約18,400枚	0	0

1)シリコーン製ガスケット　2)パーフルオロエストラマー製ガスケット　3)摘出予定を含む
4)出荷数量に占める割合

我が国における今後のカルシウム沈着の発生動向に関しては，これまでに我が国でカルシウム沈着によりレンズ摘出に至った症例のうち，レンズのインプラント日と摘出日の情報が得られた症例のデータから予測したところ，インプラント後約8ヵ月後に摘出例が出現，約16.4ヵ月後に摘出例がピークに達し，約24.8ヵ月後に摘出例の発生が終了すると推測されている。
この推測をもとに考えると，我が国で旧包装製品の販売が開始されたのが1999年11月，また，販売を終了したのが2001年10月であることから，我が国でのカルシウム沈着によるレンズ摘出例は，統計上2000年7月に出現し，2001年3月～2003年2月にピークに達した後，2003年11月に終息するものと推測される。また，カルシウム沈着の発生時期は，これらの時期よりも多少早まると考えられる。我が国での総摘出件数は，これまでの摘出件数から予測すると，最終的に160～260件と推測される。

3. 原因についての検討結果及び措置

研究調査の結果，カルシウム沈着報告症例の患者背景因子として，糖尿病及び糖尿病網膜症を合併している事例が多く含まれていることが判明したが，主な原因としては，当該眼内レンズの

包装に用いられているバイアルを密封するためのシリコーン製ガスケットより派生する低分子シリコーンの微粒子が当該眼内レンズの光学部表面に付着し，その付着した低分子シリコーンに房水中の遊離脂肪酸が結合した結果，リン酸カルシウムを凝集することにより引き起こされる可能性がin vitroでの検証結果より示唆された。

このような研究調査結果を踏まえ，カルシウム沈着に関する製品的なリスクの軽減のため，ガスケットの材質がシリコーン製からパーフルオロエストラマー製に変更され，我が国では，2001年11月より新包装製品として販売された。なお，現時点において，この新包装製品ではカルシウム沈着の発生は報告されていない。

4．医療機関における対応

当該製品の添付文書には，カルシウム沈着の発生に関して，重要な基本的注意の項に記載されており，今後，発生数の増加等に伴い輸入販売業者であるボシュロム・ジャパン株式会社により適宜改訂されることとなっているが，医療機関においては，既に旧製品をインプラントした症例に対する当該不具合の発生を注意深く観察していく必要があることに加え，新製品においても糖尿病及び糖尿病網膜症を合併している患者に使用された場合の当該不具合の発症の可能性を完全に否定できないことから，引き続き当該不具合の発生の有無を観察する必要があると考える。

医療機関において，当該不具合を入手した際には，医薬品・医療用具等安全性情報報告制度に基づき厚生労働省医薬局安全対策課に報告をお願いする。

旧包装ハイドロヴューIOLにおけるカルシウム沈着

参考1-2

本特設サイトは、旧包装ハイドロヴュー眼内レンズのカルシウム沈着に関する情報を正しく
伝達することを目的としています。
情報は適宜更新していますので、今後とも定期的に情報確認下さいますよう、お願い致します。

最終更新日:2010年4月9日

— Topics —

スリット観察によるカルシウム沈着と後嚢混濁の比較映像
2004年5月24日（ストリーミングビデオ:10分）

本ストリーミングビデオでは、日本医科大学・助教授の志和先生にスリット所見映像をご提供頂きましたものを配信しています。 ハイドロヴュー眼内レンズにおけるカルシウム沈着例と後嚢混濁例の違いが実際のスリット映像を通じてご確認頂けます。

ラウンドテーブルトーク「眼内レンズの安全性を求めて」
2003年10月作成資料（PDF:538KB）

本ラウンドテーブルトークでは、医療法人創樹会・大木眼科院長の大木孝太郎先生を座長に、日本医科大学・教授の志和利彦先生、東京慈恵会医科大学・助教授の常岡寛先生並びに岩手医科大学・教授の黒坂大次郎先生（前慶應大学）をパネリストにお迎えしました。 眼内レンズの安全性について日頃から考えておられること、医師やメーカーの責任についてなど、ハイドロヴュー眼内レンズにおけるカルシウム沈着問題も踏まえて豊富な経験に基づきご討議頂きました。

カルシウム沈着の発現状況

世界規模で収集されたカルシウム沈着事例は次のとおりです。
（全世界:2010年3月末時点、国内:2010年3月末時点）

		出荷量概算	報告数(眼)	摘出数(眼)C)
全世界	旧包装A)	約800,000枚	7,328（約0.916％D)）	6,191（約0.774％D)）
	新包装B)	約586,900枚	0	0
国内	旧包装A)	約58,500枚	2,618（約4.475％D)）	2,446（約4.215％D)）
	新包装B)	約55,600枚	0	0

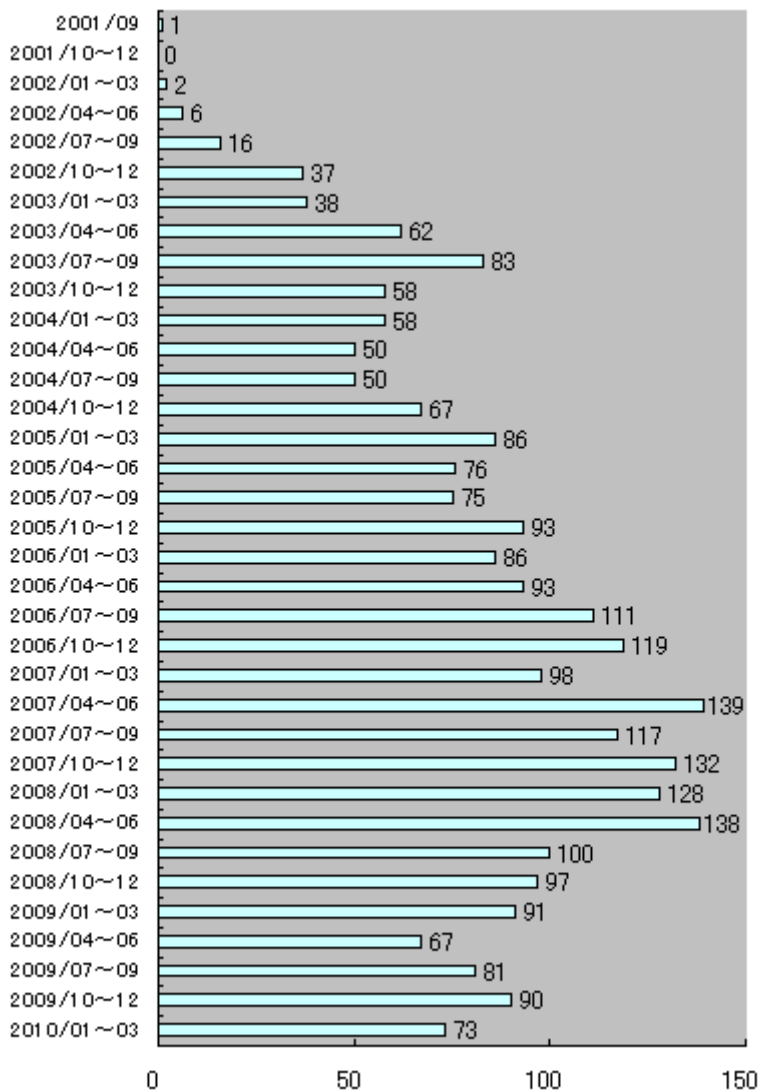
A) 旧シリコーン製ガスケット
B) 新パーフルオロエラストマー製ガスケット
C) 摘出予定含む
D) 出荷数量に占める割合

新包装に関しまして、2009年3月末までに全世界で約586,900枚、日本においても2010年3月末までに約55,600枚出荷されていますが、上表のとおり、現在までカルシウム沈着の報告はありません。

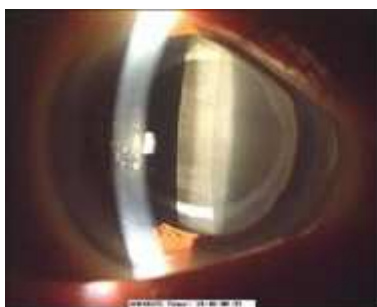
新包装の出荷は、2001年の11月より開始しております。

▲ページ上部へ

国内におけるカルシウム沈着の報告数の推移

日本国内におけるカルシウム沈着の報告数は以下のとおりです。
（2010年3月末現在）
弊社は、国内外のカルシウム沈着発生状況について、定期的に厚生労働省に報告しております。

上のグラフはすべて旧包装によるものです。
新包装におけるカルシウム沈着の報告は現在までありません。

▲ページ上部へ

カルシウム沈着の概要

ハイドロヴュー眼内レンズにおけるカルシウム沈着は、後発白内障とは様相が異なります。 一般的に光学部前後表面上の薄い皮膜として観察され、「曇り」、「細かいもや」あるいは「顆粒状の混濁」と表現されます。後発白内障とは異なり、Nd:YAGレーザー後嚢切開術による解消は不可とされています。 症状が軽度の場合は、視力への影響もありませんが、重度の場合には視力低下による眼内レンズの交換が必要となります。眼内レンズ交換後は、網膜あるいはその他の組織に疾患等がなければ問題なく視力は回復します。 また、視機能の低下以外にカルシウム沈着による有害な症状や炎症反応は確認されていません。 尚、糖尿病、増殖性糖尿病網膜症、糖尿病網膜症を罹患されている患者様に高率に認められる傾向にあります。

≪後嚢混濁とカルシウム沈着との違い≫

後嚢混濁の場合、混濁は光学部の後面側のみに観察され、前面側には見られません。 ハイドロヴュー眼内レンズ埋植眼における後嚢混濁の多くは、線維型とエルシュニッヒパール型が混在したような様相を呈するのが特徴です。一方、カルシウム沈着はレンズ光学部前後面に均一な曇りが生じます。
＜ストリーミングビデオ映像も配信しておりますので、そちらも併せてご確認ください。＞

≪水晶体上皮細胞の光学部前面上への進展とカルシウム沈着の違い≫

ハイドロヴュー眼内レンズ埋植眼において、水晶体上皮細胞の光学部上へ進展が観察されることがあります。水晶体上皮細胞は前嚢切開辺縁部から瞳孔中心に向かって進展しますが、中心部は清明を保ちます。 カルシウム沈着の場合は、光学部全体に渡って均等に曇りを生じており、中心部と前嚢切開辺縁部とにおいて混濁の程度に差がありません。

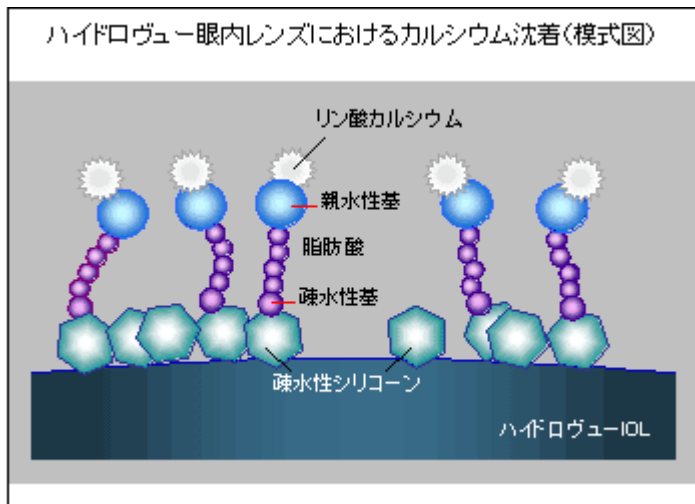
▲ページ上部へ

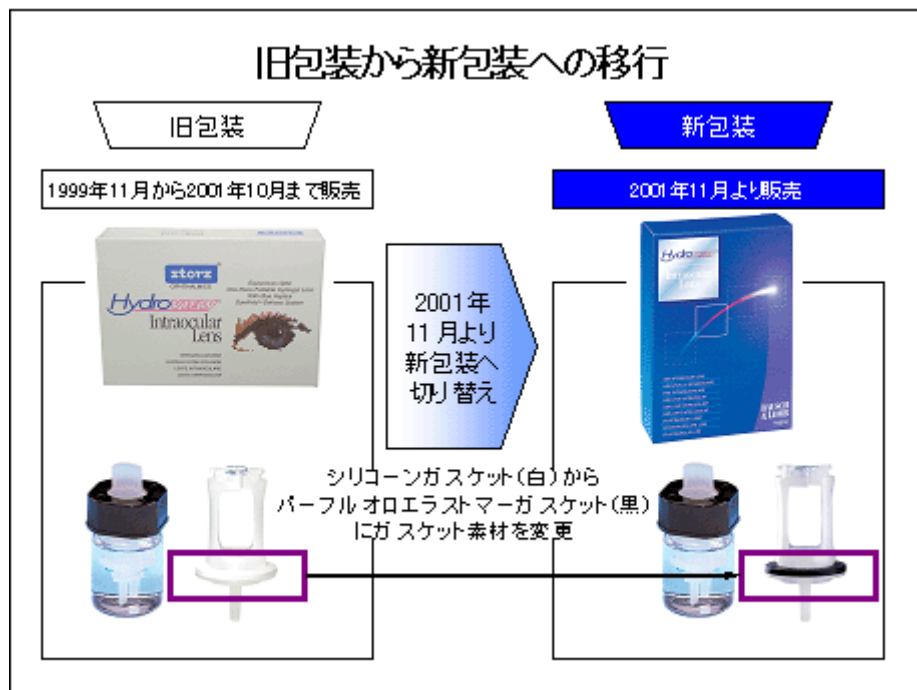
カルシウム沈着の発生時期

カルシウム沈着の兆候が確認されるのは、最短で術後4ヶ月（海外の事例）、最長で112ヶ月とされておりますが、未だ発生時期については、発生時期確認のばらつきなど様々な要因があり、特定には至っておりません。

▲ページ上部へ

カルシウム沈着の要因特定調査とその後の対応

米国ボシュロム社における要因特定調査等の結果、ハイドロヴュー眼内レンズにおけるカルシウム沈着は、糖尿病・虚血性心疾患をはじめとする様々な因子の関与することが判ってきましたが、製品的な因子として光学部表面に付着した低分子量シリコーンに房水中の脂肪酸が結合し、その脂肪酸がリン酸カルシウムを凝集することによって引き起こされる可能性の高いことが分かりました。 また、この光学部表面に付着したシリコーンは、シュアフォールドデリバリーシステムに使用されるシリコーン製ガスケットに起因していると判断されました。米国ボシュロム社は、シリコーン製のガスケットをパーフルオロエラストマー製のガスケットに変更し、本現象に関わる製品的なリスクを排除することと致しました。

≪包装パッケージの変更≫

新包装（現行製品）のハイドロヴュー眼内レンズは、2001年11月より出荷しております。新包装におけるカルシウム沈着の報告は現在までありません。 また、変更はガスケット素材のみの変更であり、眼内レンズ自体の変更はありません。

▲ページ上部へ

旧包装（シリコーン製）ガスケット製品を使用された患者様について

新包装製品の交換出荷を開始したのは、2001年11月ですが、旧包装製品が市場より引き上げられましたのは、2002年3月です。 旧シリコーン製ガスケット製品を使用された患者様、特に糖尿病を合併されている患者様において、カルシウム沈着が発現する可能性があります。 カルシウム沈着が発現した患者様のうち、「もや」、「かすみ」等の自覚症状がある場合、または後房視認性が著しく低下している場合に、摘出・交換等の措置が必要となることが考えられます。 つきましては、大変恐縮ではございますが、2002年3月頃までにハイド

ロヴュー眼内レンズを挿入された患者様において、カルシウム沈着発現の兆候の有無をご確認下さいますよう、お願い申し上げます。

▲ページ上部へ

患者様にカルシウム沈着が認めれた場合には

ハイドロヴュー眼内レンズを挿入された患者様において、カルシウム沈着が認められる、あるいは疑われる患者様がいらっしゃいましたら、お手数ですが、貴院担当の弊社営業担当者もしくは下記連絡先までご連絡ください。 後日、弊社営業担当がお伺いし、今後の対応措置等につきまして説明致します。

< < 連絡先 > >

札幌支所：	011-232-8381（代）
仙台営業所：	022-213-6935（代）
東京営業所：	03-5763-3861（代）
名古屋営業所：	052-961-5331（代）
大阪営業所：	06-6350-3781（代）
福岡営業所：	092-472-2451（代）

ハイドロヴュー眼内レンズを挿入され、カルシウム沈着により摘出に至った患者様につきましては、患者様専用窓口を設け、眼内レンズ摘出・交換手術費や入院・検査費などの補償対応を行っております。 手続き方法などの詳細に関しましても、お手数ではございますが、弊社営業担当者もしくは上記連絡先までご連絡ください。

▲ページ上部へ

その他関連資料

関連資料

ハイドロヴュー眼内レンズ：カルシウム沈着問題への対応措置について
2003年8月作成資料 (PDF：328KB)

ハイドロヴュー眼内レンズ「カルシウム沈着問題への対応措置については」印刷媒体としても発行しております。ご入用の場合には、弊社営業担当もしくは上の＜＜連絡先＞＞までご連絡ください。

▲ページ上部へ

文書管理№.:C-CI0603E06

(01)00202009000122

参考2

＊2009年 7月30日改訂（第2版）
2008年 4月 1日作成（第1版）

承認番号:21800BZY10175000

機械器具7 内臓機能代用器
高度管理医療機器　大動脈用ステントグラフト　70488000

クックゼニス AAA エンドバスキュラーグラフト(メインボディ)

再使用禁止

【警告】

1. 適用対象(患者)における警告

- 本品の長期にわたる性能は確立されていない。そのため、本品の使用を検討する際には、院内の腹部大動脈瘤の外科治療及び内科治療を施行するスタッフと共に、患者のリスク因子を十分に評価し、他の治療方法も含めて総合的に適応を判断し、外科手術を比較的安全に行うことが可能な患者に対しては、外科手術を第一選択とし、治療方法を選択すること。

2. 使用方法における警告

- 適切な施設で使用されない場合、本品に対する安全性の担保が不十分であるため、以下の要件を満たす施設で使用すること。
  ①手術室、または血管手術が可能な設備体制を持つ血管造影室に、DSA装置が常設されていること。
  ②緊急時の大血管外科手術に対応できる外科医の迅速な対応が得られること。
  ③血管外科手術や血管内治療に対する十分な経験を有する医師及び医療スタッフの協力が得られること。
- 本品の取り扱いに熟練していない場合は重篤な合併症が発生する可能性があるため、以下の要件を満たす医師が使用すること。
  ①本品を用いた血管内治療に関する講習等を受講していること。
  ②血管内治療に関連した画像診断解析に対する十分な経験を有すること。
  ③血管内治療に対する十分な経験を有すること。
  ④ステントグラフト内挿術に関する十分な経験を有すること。
- 本品は、器官または末端への血流供給のために必要な動脈が閉塞される位置に留置する際には、医学的な事前評価を必ず行うこと。
- 医療機関で定めるプロトコルに基づく抗血液凝固処置を行うこと。ヘパリンが禁忌の場合、代替の抗凝固剤を検討すること。
- アクセスルートの血管に狭窄部位、血栓部位、石灰化または屈曲・蛇行がある場合は、特に注意を払うこと。
- 操作中抵抗が感じられた場合は操作を中断し、抵抗の原因を明らかにすること。[無理に操作した場合、血管の損傷、瘤の破裂、デバイスの破損が起こるおそれがある]
- 本品留置後は、本品及び動脈瘤に対する十分な知識と経験を有する医師及び医療スタッフが、エンドリークを含むグラフト周囲の血流、瘤の拡大、エンドバスキュラーグラフトの構造及び位置の変化等を定期的に確認すること。
- 本品の使用に際しては、併用する医療機器の添付文書及び取扱説明書を参照すること。[本品を適正に使用するために必要である]

【禁忌・禁止】

1. 再使用禁止

2. 再滅菌禁止[品質が劣化するおそれがある]

3. 適用対象(患者)における禁忌・禁止

以下の条件のうち、少なくとも1つに該当する患者に対しては禁忌とする。

医学的禁忌

- ステンレススチール、金、はんだ(すず・銀)、ポリエステル、ポリプロピレンに過敏性を有する患者
- 造影剤の使用が禁忌である患者[本品の使用に際しては、血管内への造影剤投与が必要となる。]

解剖学的禁忌

- 大動脈から腸骨動脈に至る血管に極度の閉塞性疾患、蛇行、石灰化がみられる患者[エンドバスキュラーグラフトの移動やエンドリークが発生するおそれがある]
- プロキシマルネックが以下の状態の患者
  ①プロキシマルネック長が15mm未満の場合
  ②プロキシマルネック外径が28mmを超える場合、あるいは18mm未満の場合
  ③プロキシマルネックが逆漏斗型(腎動脈より15mm下方の大動脈プロキシマルネックにおいて直径が10%以上増加している場合)の場合
  [いずれの場合も、エンドバスキュラーグラフトの移動やエンドリークが発生するおそれがある]
  ④プロキシマルネックが動脈瘤長軸方向に60度以上の角度で屈曲している場合
  ⑤プロキシマルネックが腎動脈上部大動脈に対して45度以上の角度で屈曲している場合[本品の留置が困難となったり、エンドリークが発生するおそれがある]
  ⑥プロキシマルネック周囲に極度の血栓・アテローム・石灰化がある場合[エンドバスキュラーグラフトの移動やエンドリークが発生するおそれがあり、また腎動脈やその末梢部における血管塞栓の可能性が高くなる]
- 腸骨動脈が以下の状態の患者
  ①アクセス血管径が7.5mm未満である場合
  ②腸骨動脈の遠位側固定部位の外径が20mmより大きい場合
  [血管拡張が持続することにより、エンドバスキュラーグラフトの移動やエンドリークが発生するおそれがある]
  ③腸骨動脈の遠位側固定部位の長さが10mm未満の場合[エンドバスキュラーグラフトの移動やエンドリークが発生するおそれがある]
  ④ディスタルネック周囲に極度の血栓・アテローム・石灰化がある場合[エンドバスキュラーグラフトの移動やエンドリークが発生するおそれがあり、また末梢部における血管塞栓の可能性が高くなる]
- アクセスルートの血管に、16～20Fr(シースの内径表示)のデリバリーシステムが挿入できない患者

4. 使用方法における禁忌

- バーブ付き腎動脈上方ステントをリリースした後は、グラフトの位置を変更する操作はしないこと。

5. 原則禁忌

- 本品留置後のMRI撮影は原則禁忌(適用しないことを原則とする)であるが、診断あるいは治療上特にMRI撮影が必要とされる場合は、可能性のある患者へのリスクの慎重な評価を行い、必要に応じて迅速な処置が行える体制のあるMRI施設にて実施すること。[臨床的な安全性は確立されておらず、エンドバスキュラーグラフト移動のおそれがある]
  MRI安全性と適合性については以下の情報が得られている。
  ①本品のMRI安全性及び適合性は1.5テスラの静磁場中、および20テスラ／秒の傾斜磁場中におけるMRIシステムのベンチテストで評価され、30分間の画像化における全グラフトの平均SARは1.2W/kgであることが確認されている。本品において、エンドバスキュラーグラフトの金属材料であるステンレススチールが有意な偏向とトルクを示すことが明らかになった。したがって標準の「MRI安全性」ベンチテストの基準に適合していない。
  ②MRIを受診した患者における臨床的な有害事象は報告されていない。しかし、MRI安全性を示す十分なデータはなく、また本品の金属性材料にかかる影響に関連した、潜在的なリスク(デバイスの移動、血管損傷等)がある可能性がある。

取扱説明書を必ずご参照ください。

③本品は、MRI 画像検査に使用されるパルスシーケンスに依存して画質（画像上のアーチファクト）に影響する可能性がある。

- 次の患者には適用しないことを原則とするが、特に必要とする場合には慎重に適用すること。
  ①妊娠している、または授乳中の患者
  ②動脈瘤の切迫破裂、破裂、またその兆候が見られる患者
  ③制御できない血液凝固障害のある患者［出血した場合、止血が困難となったり、タイプⅡエンドリークが発生するおそれがある］
  ④全身性の感染症の患者［エンドバスキュラーグラフトが感染するおそれがある］
  ⑤下腸間膜動脈の開存が不可欠な患者、及び少なくとも１つの内腸骨動脈の開存ができない患者

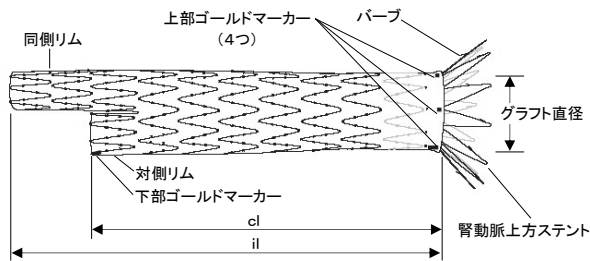
＊**【形状・構造及び原理等】**

形状・構造

本品には以下の構成品が含まれる。

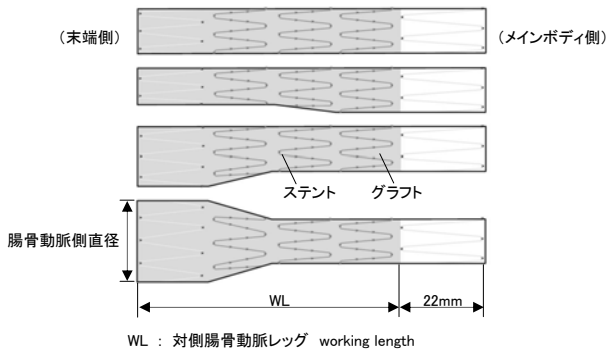
＊**1. エンドバスキュラーグラフト**

全5種類（メインボディ、腸骨動脈レッグ、ボディエクステンション、コンバーター、イリアックプラグ）あり、これらを必要に応じて組み合わせて使用する。サイズ・形状・組み合わせは、**【操作方法又は使用方法等】血管状態の確認とエンドバスキュラーグラフトサイズの決定**を参考に、患者の病態及び血管の状態に応じて決定する。

1）メインボディ：腹部大動脈瘤部位に留置する。

cl　：メインボディ先端　～　対側リム先端間距離
il　：メインボディ先端　～　同側リム先端間距離

グラフト直径（mm）		22, 24, 26, 28, 30, 32
長さ	cl (mm)	74, 88, 103, 117, 132
	il (mm)	各 cl ＋ 30mm

＜寸法の選択基準＞　以下の基準を参考に寸法を決定すること。
グラフト直径：プロキシマルネック径の 10～15％増のもの
長さ cl　：腎動脈直下～大動脈分岐部間距離 L1 より短く、かつ L1 とステントサイズの差が 15mm に最も近いもの

2）腸骨動脈レッグ：メインボディの同側・対側リムに接続し、腸骨動脈に留置する。

WL　：　対側腸骨動脈レッグ　working length

径／WL(mm)	8, 10, 12 / 37, 54, 71, 88, 105, 122
	14, 16, 18, 20, 22, 24 / 37, 54, 71, 88

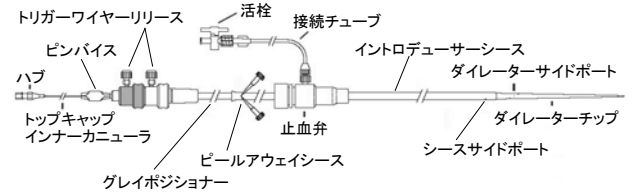
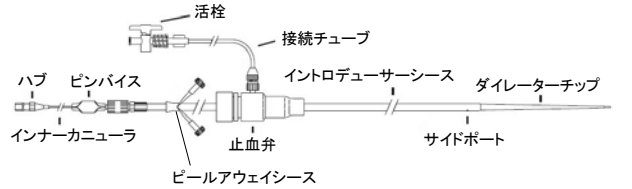
＜寸法の選択基準＞　以下の基準を参考に寸法を決定すること。
D2：ディスタルネック径よりも 1～2mm 以上太いもの

※各エンドバスキュラーグラフトのグラフトはポリエステル製、ステント、バーブはステンレススチール製である。

2. デリバリーシステム

以下の種類があり、あらかじめ各エンドバスキュラーグラフトが装填されている。

- ワンショットプレロードデリバリーシステム

＜メインボディ用デリバリーシステム＞

＜腸骨動脈レッグ用デリバリーシステム＞

※本品のデリバリーシステムにはポリ塩化ビニル（可塑剤：アジピン酸ジ（2－エチルヘキシル）もしくはアゼライン酸ジ（2－エチルヘキシル））を使用している。

原理

経大腿動脈的に、腹部大動脈及び腸骨動脈に留置し、腹部大動脈（腸骨動脈）瘤内への血流を遮断し、動脈瘤の拡大を防止する。

【使用目的、効能又は効果】

本品は、腎動脈下における腹部大動脈瘤（腸骨動脈まで瘤が及ぶものを含む）を有する患者の治療に使用される。尚、本品は、以下の解剖学的適応を満たす患者へ使用する。

- 腸骨動脈および大腿動脈において、予定されるデリバリーシステムが使用できる適切なアクセス経路が確保できること。
- 動脈瘤プロキシマル側の腎動脈下の大動脈部位（ネック）に、以下の瘤化していない大動脈（正常動脈）部位があること。
  - ・長さが少なくとも 15mm 以上あること。
  - ・外径（外壁から外壁までの直径）が 18mm 以上 28mm 以下であること。
  - ・動脈瘤長軸に対する相対角度が 60 度より小さいこと。
  - ・腎動脈上方の大動脈の長軸に対する相対角度が 45 度より小さいこと。
- 腸骨動脈のディスタル固定部の長さが 10mm より長く、外径（外壁から外壁までの直径）が 7.5～20mm であること。

効能又は効果に関連する使用上の注意

本品の適用にあたっては、患者の病態が、以下の少なくとも一つに該当している必要がある。

- 腹部大動脈瘤、腹部大動脈－腸骨動脈瘤の瘤径が 4cm 以上あること。
- 腹部大動脈瘤、腹部大動脈－腸骨動脈瘤における瘤の拡大歴が、1 年間に 0.5cm 以上あること。

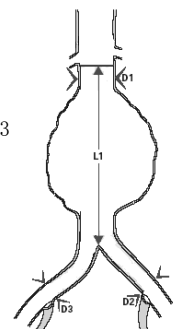
【品目仕様等】

ハブ－ダイレーターチップの引張強度　：　22N

＊**【操作方法又は使用方法等】**

血管状態の確認とエンドバスキュラーグラフトサイズの決定

以下の点を考慮して、エンドバスキュラーグラフトのサイズ・形状・組合せを決定する。また、メインボディ用デリバリーシステムを挿入する大腿動脈（右か左か）と、その穿刺部位を決定する。

- 大動脈ネック部や瘤・腸骨動脈の屈曲角度
- 大動脈ネック部の血管状態
- 腎動脈下の大動脈ネック部の直径 D1
- 腸骨動脈の末梢ネック部末端の直径 D2、D3
- 腎動脈から大動脈の分岐部までの距離 L1
- 大動脈分岐部から内腸骨動脈までの距離

留置方法

1. 術前処置

1) 麻酔、抗凝固療法に関する標準的なプロトコルを参照するとともに、バイタルサインをモニターする。
2) 患者を造影台の上に寝かせ、透視下で患者の大動脈から大腿動脈の分岐部までが見えるようにする。
3) 標準的な方法で、患者の大腿動脈を露出し、両側大腿動脈挿入部の近位側及び遠位側の血管管理が適切になるようにする。

2. ワンショットプレロードデリバリーシステムの準備

1) メインボディ用デリバリーシステムのトップキャップインナーカニューラのインナースタイレットと、ダイレーターチップ先端のプロテクターを外す。また、ピールアウェイシースを 2 つに裂き、抜去する(図 1)。

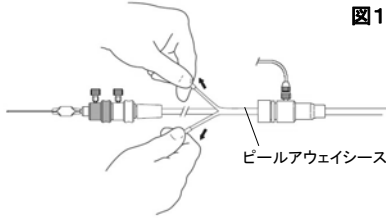



図1

2) シリンジ(構成品外別品目)にヘパリンを充填する。
3) ダイレーターチップを上にして、接続チューブ先端の活栓にシリンジを接続し、フラッシングを行う。シースサイドポートからフラッシング液が出るのを確認した後、活栓を閉じる(図2)。

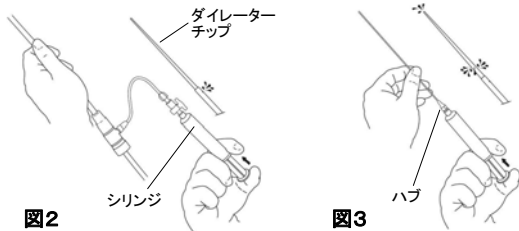



図2　図3

4) トップキャップインナーカニューラのハブにシリンジを接続し、同様にフラッシングを行い、ダイレーターサイドポートとダイレーターチップ先端からフラッシング液が出るのを確認する(図3)。
5) 腸骨動脈レッグ用デリバリーシステム2本(同側用と対側用)についても同様に、1)～4)の操作を行う。

3. 血管へのアクセス

1) 標準的な方法で両側大腿動脈からのアクセスの準備を行う。18～19G(1.07～1.27mm)の動脈穿刺針(構成品外別品目)を、露出した同側大腿動脈に穿刺する。
2) シース(構成品外別品目)に通してピッグテールカテーテル(構成品外別品目)を挿入後、血管造影を行い、血管の状態を把握するとともに、腎動脈、大動脈分岐部、腸骨動脈分岐部の位置を確認する。大動脈ネックが屈曲している場合は、適切な角度に合わせて造影を行う。
3) 外径 0.035 インチ(0.89mm)、長さ 260cm のスティッフガイドワイヤー(構成品外別品目、以下、同側ガイドワイヤー)をピッグテールカテーテルに挿入し、大動脈弓遠位部まで進める。その後、シース及びピッグテールカテーテルを抜去する。

4. メインボディの留置

1) 患者の腹上で、メインボディ用デリバリーシステムをX線透視し、メインボディ用デリバリーシステム内に装填されているメインボディのX線不透過性の下部ゴールドマーカーの向きを確認する。
2) メインボディ用デリバリーシステムを、同側ガイドワイヤーに被せて動脈内に挿入し、メインボディ先端の上部ゴールドマーカーが腎動脈の起始部の直下に来るまで進める(図4)。また、同側ガイドワイヤーの位置が変わらないよう注意しながら、その先端位置を確認する。
3) メインボディ用デリバリーシステムのイントロデューサーシース(以下、シース)内に装填されているメインボディの対側リムが、対側腸骨動脈の起始部上方で、前方に来るよう調節する。下部ゴールドマーカーが ✓ となるように(図4)、メインボディ用デリバリーシステム全体を回転させる。

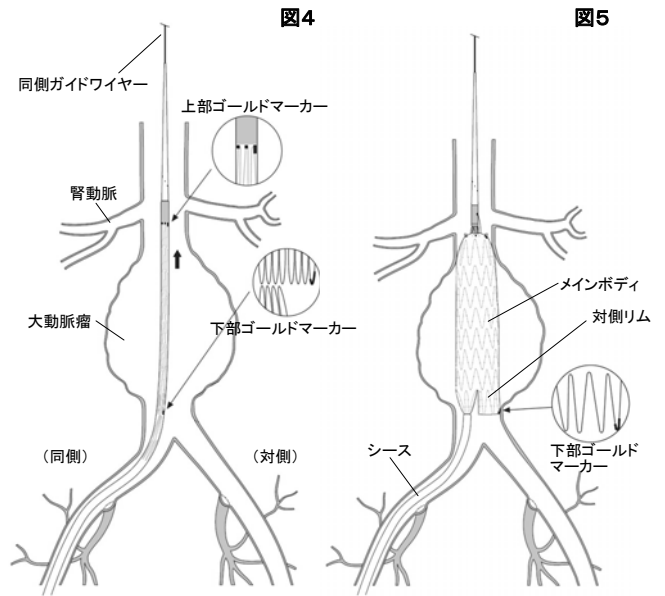



図4　図5

4) 血管造影を再度行い、4 つの上部ゴールドマーカーが全て腎動脈の起始部から 2mm 以上下方にあることを確認する。
5) メインボディ用デリバリーシステムのグレイポジショナーを保持して、シースを手元側に引き戻すと、メインボディがシース先端から出て、拡張し始める。メインボディのステント 2 つ分が拡張したところで一度操作を止める。
6) 透視下で、対側リムの下部ゴールドマーカーを目視し、対側リムが大動脈分岐部の少なくとも 5mm 以上上方にあることを確認する。その後、対側リムが完全に拡張されるまでシースを引き戻す(図5)。

5. 対側腸骨動脈へのガイドワイヤー留置

1) 造影用カテーテル及びガイドワイヤー(構成品外別品目)を使用して、対側大腿動脈からメインボディの対側リムへのカニュレーションを行う。この時、透視画像(A-P 及び側面)により、ガイドワイヤーとカテーテルのカニュレーションを確認する。
2) 造影用カテーテルがメインボディ内にあることを確認するための血管造影を行う。その後、0.035 インチ(0.89mm)スティッフガイドワイヤー(構成品外別品目、以下、対側ガイドワイヤー)を挿入し、メインボディの中で曲がっていることを確認後、造影用カテーテルを抜去する(図6)。

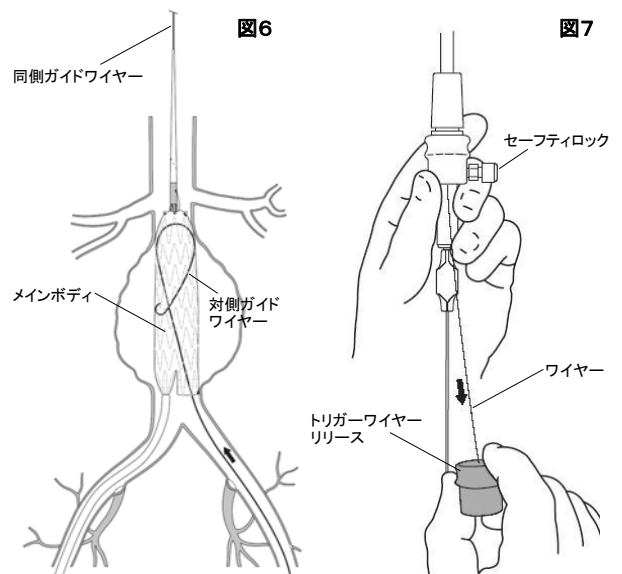



図6　図7

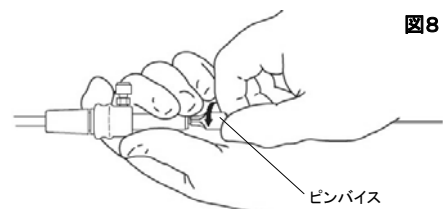



図8

＊6. メインボディ上部の拡張

1)メインボディ用デリバリーシステムのトップキャップインナーカニューラまたは血管造影用カテーテルで、血管造影を行い、メインボディ先端を確認する。この時、腎動脈の開存を確実にするために、メインボディの上部ゴールドマーカーが、腎動脈起始部の 2mm 以上下方にあるか確認し、必要な場合は微調整を行う。

2)黒色のトリガーワイヤーリリース機能のセーフティロックをはずす。黒色のトリガーワイヤーリリース機能をスライドさせてトリガーワイヤーをハンドルから引き抜き、ハンドル上の細長い穴を通してインナーカニューラから抜去する（図7)。
トリガーワイヤーをトップキャップから外すことができない場合は、透視下で以下のステップを実行する。
①ピンバイスをゆるめ、インナーカニューラをわずかに引いてトップキャップを腎動脈上方ステントに沿って下げることでトリガーワイヤーにかかる張力を除去する。この際、メインボディを圧縮しないようにすること。
②ピンバイスを再び締める。
③黒色のトリガーワイヤーリリース機能を取り外す。
④続いて、6．メインボディ上部の拡張の3)を行う。
注)それでもトリガーワイヤーをトップキャップから外すことができない場合は、取扱説明書の「トリガーワイヤーリリース機能に関するトラブルシューティング」を参照すること。

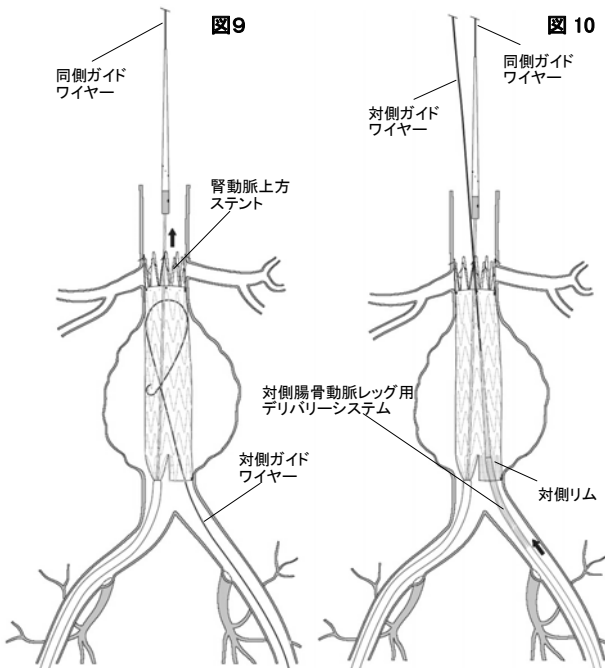
3)メインボディ用デリバリーシステムのピンバイスを緩め（図8)、グレイポジショナーを保持したままトップキャップインナーカニューラを1～2mmずつ進め、メインボディの腎動脈上方ステントを完全に拡張する（図9)。さらにトップキャップインナーカニューラを1～2cm 進めた後に、ピンバイスを再度締める。

7. 対側腸骨動脈レッグの留置

1)**5. 対側腸骨動脈へのガイドワイヤー留置**で留置した対側ガイドワイヤーを大動脈弓まで進める。

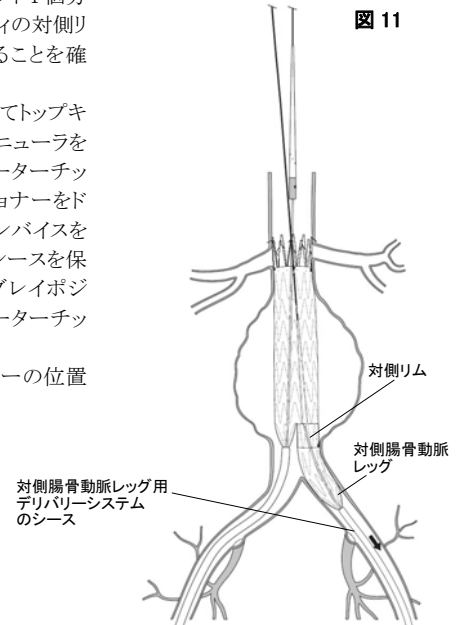
2)対側大腿動脈シースを通して対側腸骨動脈を造影し、腸骨動脈分岐部の位置を確認する。

3)対側大腿動脈シースを抜去する。

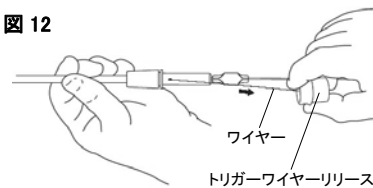
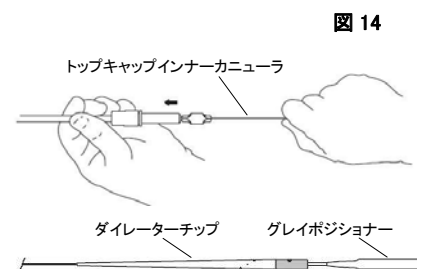
4)対側腸骨動脈レッグ用デリバリーシステムを対側ガイドワイヤーに被せ、動脈内に挿入し、対側腸骨動脈レッグ用デリバリーシステムに装填されている対側腸骨動脈レッグのステントが 1 個分以上メインボディの対側リムに重なるところで止める（図 10)。この時、メインボディが動くようであれば、メインボディ用デリバリーシステムのグレイポジショナーを保持して動かないようにする。

5)シース内の対側腸骨動脈レッグの位置を再確認する。内腸骨動脈が開存し、対側腸骨動脈レッグのステント 1 個分以上がメインボディの対側リムに重なるよう、対側腸骨動脈レッグ用デリバリーシステムの位置を確認する。

6)対側腸骨動脈レッグ用デリバリーシステムのグレイポジショナーを保持して、シースを手元側に引き戻すと、対側腸骨動脈レッグがシース先端から出て、血管内に留置される（図 11)。対側腸骨動脈レッグの末端（下端）が拡張するまでシースを引き戻す。透視下で、対側腸骨動脈レッグのステント 1 個分以上がメインボディの対側リムに重なっていることを確認する。

7)ピンバイスを緩めてトップキャップインナーカニューラを引き戻し、ダイレーターチップとグレイポジショナーをドッキングする。ピンバイスをしっかりと締め、シースを保持した状態で、グレイポジショナーとダイレーターチップを抜去する。

8)対側ガイドワイヤーの位置を再度確認する。

8. メインボディ底部の留置

1)メインボディの同側リムの位置を確認した後、メインボディ用デリバリーシステムのシースを引き戻すと、メインボディが完全に拡張し、血管内に留置される。メインボディが完全に拡張したところで、シースの引き戻しを止める。

2)メインボディ用デリバリーシステムに残っているトリガーワイヤーリリースの白色セーフティロックを緩め、ワイヤーを抜去する（図 12)。

3)メインボディ用デリバリーシステムのピンバイスを緩める（図 13)。その後、トップキャップインナーカニューラとシースをしっかりと保持したまま、グレイポジショナーを押し進め、ダイレーターチップにドッキングする（図 14)。
※抵抗を感じた場合は、グレイポジショナーをわずかに回転させる。

4)メインボディ用デリバリーシステムのピンバイスを再度締める。その後、ガイドワイヤーとシースを残してグレイポジショナーとダイレーターチップを抜去する。この時、ガイドワイヤーが抜けないよう注意する。

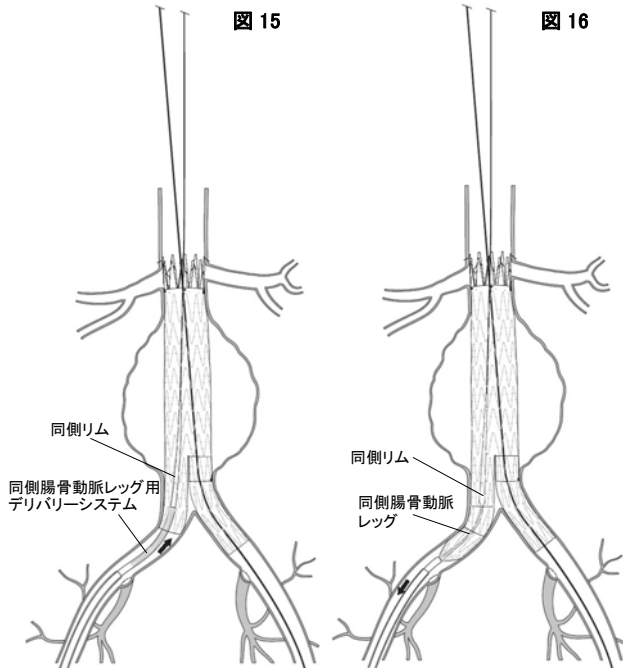
9. 同側腸骨動脈レッグの留置

1)メインボディ用デリバリーシステムの止血弁から、同側腸骨動脈レッグ用デリバリーシステムを動脈内に挿入し、同側腸骨動脈レッグ用デリバリーシステムに装填されている同側腸骨動脈レッグのステント1個分以上がメインボディの同側リムに重なるところで止める（図 15)。

2)同側腸骨動脈レッグの位置を確認し、内腸骨動脈が開存するように同側腸骨動脈レッグ用デリバリーシステムの位置を調節する。

3)同側腸骨動脈レッグ用デリバリーシステムのグレイポジショナーを保持したまま、腸骨動脈レッグ用デリバリーシステムのシースを手元側に引き戻すと、同側腸骨動脈レッグがシース先端から出てくる（図 16)。
※必要に応じて、メインボディ用デリバリーシステムのシースを引き戻す。

4)更にシースを引き戻し、同側腸骨動脈レッグを完全に拡張させる。この時、同側腸骨動脈レッグのステントが、少なくとも 1 個分以上メイン

ボディの同側リムに重なっていることを確認する。

5）ピンバイスを緩めてインナーカニューラを引き戻し、グレイポジショナーとダイレーターチップをドッキングする。ピンバイスをしっかりと締め、シースとガイドワイヤーを保持した状態で、ダイレーターチップをグレイポジショナーと共に抜去する。

10. バルーンによる圧着

1）以下の手順で、圧着用のバルーンカテーテル（構成品外別品目）の準備をする。
　①バルーンカテーテルのガイドワイヤールーメンをヘパリンでフラッシュする。
　②標準的な方法でバルーンのエア抜きを行う。
2）メインボディ用デリバリーシステムの止血弁から、ガイドワイヤーに沿わせて、バルーンカテーテルを腎動脈の位置まで挿入する。
3）腎動脈上方ステント及び腎動脈下ネックの位置で、希釈造影剤を注入してバルーンを拡張させる。
4）バルーンが完全に収縮した状態でバルーンカテーテルをゆっくり引き戻し、メインボディの同側リム、続いて同側腸骨動脈レッグの下部（固定部位）を圧着する。
5）バルーンカテーテルをメインボディ用デリバリーシステムから抜去する。次に、バルーンカテーテルを、対側腸骨動脈レッグ用デリバリーシステムの止血弁から、対側ガイドワイヤーに沿わせて再度挿入し、対側リム、続いて対側腸骨動脈レッグの下部（固定部位）を圧着する。
6）バルーンカテーテルを対側腸骨動脈レッグ用デリバリーシステムから抜去する。

11. 血管造影による確認

1）血管造影用ピッグテールカテーテル（構成品外別品目）を使用して、腎動脈上方で血管造影を行う。この時、腎動脈の開存及びエンドリークがないことを確認する。また、内腸骨動脈に造影剤が流れることを確認する。
2）メインボディ、同側腸骨動脈レッグ、対側腸骨動脈レッグがそれぞれ適切な位置に留置されていれば、血管造影用カテーテル、メインボディ用デリバリーシステム、腸骨動脈レッグ用デリバリーシステム（同側・対側）、ガイドワイヤーを抜去する。ただし、引き続き、補助デバイスを用いた処置を行う場合は、メインボディ用デリバリーシステム、対側腸骨動脈レッグ用デリバリーシステム、及びガイドワイヤーは抜去せずに留置しておく。

使用方法に関連する使用上の注意

- デバイスを曲げたりキンクさせないこと。［デリバリーシステムやエンドバスキュラーグラフトを損傷させるおそれがある］
- エンドバスキュラーグラフト汚染および感染の危険性を減少させるため、準備および挿入中の不必要なエンドバスキュラーグラフトの取り扱いは最小限にすること。
- デリバリーシステム挿入中は、ガイドワイヤーを保持しておくこと。
- 血管の蛇行が強い場合、サポート力の高いガイドワイヤーとデリバリーシステムの挿入により、解剖学的形状が大きく変化する可能性があることを考慮すること。
- メインボディの対側リムが適切な位置にくるよう、メインボディ用デリバリーシステムを回転させて位置調整する際、対側リムの下部ゴールドマーカーの形を確認することで、位置調整ができる。また、メインボディ用デリバリーシステムは必ず全体を回転させるようにすること。［エンドバスキュラーグラフトの捻れにつながるおそれがある］

下部ゴールドマーカーの形	対側リムの位置
√	大動脈前方（適切な位置）
∨	大動脈後方
｜	大動脈側面

- エンドバスキュラーグラフトで重要な腎動脈や腸間膜動脈（下腸間膜動脈を除く）を著しく覆わないこと。［血管閉塞が生じるおそれがある］臨床試験では、本品を内腸骨動脈が 2 つ閉塞した患者に対して使用する研究はなされなかった。
- 腸骨動脈レッグ部を圧着する際は、グラフト外側の腸骨動脈内でバルーンを膨らませないように注意すること。バルーンによる圧着は、必ず透視下で行うこと。また、バルーンカテーテルの位置を変更する際は、その前にバルーンを完全に収縮させること。
- メインボディの腎動脈上方ステントを留置する前に、同側ガイドワイヤー先端が大動脈弓遠位部に十分挿入されていることを確認すること。［ダイレーターチップ先端で大動脈壁を穿孔するおそれがある］
- 対側腸骨レッグ挿入の前に、あらかじめ決定した対側レッグが選択されているか確認すること。
- グラフト留置後、再インターベンションが必要な場合は、グラフトを損傷したり、その位置を阻害することのないよう十分注意を払うこと。
- 本品の使用に際しては、無菌操作により汚染の防止に努めること。

＊【使用上の注意】

1．重要な基本的注意

- 全ての説明を熟読すること。指示、警告及び注意に適切に従わないことは、重大な結果あるいは患者の傷害に結びつくおそれがある。
- 本品使用前には、あらかじめ、画像診断（CT、MRI、DSA 等）で患者の病態及び血管の状態（大動脈、腸骨動脈の径及び長さ）を確認するとともに、既往疾患（腎不全、過去の外科手術に伴う合併症等）を考慮して、適用するエンドバスキュラーグラフトの形状・サイズ・組み合わせを決定すること。
- エンドバスキュラーグラフトを血管内へ挿入、留置、観察する際には、常に X 線透視装置を使用すること。また、随時、血管造影で血管の状態及びデバイスの位置を確認すること。
- 複数の大きな腰動脈の開存、または IMA（下腸間膜動脈）の開存がある患者に対して使用した場合は、タイプⅡエンドリークが発生する可能性が高くなる。
- 単純 CT 画像を撮影していない場合、アクセスやデバイスの固定及びシーリングを妨げるような腸骨動脈や大動脈の石灰化を見落とす結果になることがある。
- 本品使用中は造影剤の使用量を正確にモニターすること。［造影剤の過剰使用により、腎不全、あるいは血液透析が必要な腎機能低下をおこすおそれがある。術前に腎不全が見られる患者に対して使用した場合、術後にその危険性が高くなる］
- ガイドワイヤー、カテーテル、シース、あるいはデリバリーシステムを前進させている時に抵抗が感じられた場合は、前進を止め、操作を中断して抵抗の原因を調べること。血管に損傷が生じることがある。狭窄、血栓の存在、石灰化や蛇行がある箇所では特に注意を払うこと。
- ガイドワイヤー、カテーテル、シース、あるいはデリバリーシステムを動脈瘤内に挿入している際は、十分注意を払い、慎重に操作すること。［瘤内を乱すと、血栓を移動させ、末梢部で血管塞栓を引き起こすおそれがある。また、血管損傷が生じるおそれがある］
- エンドバスキュラーグラフトを十分固定しなかった場合、グラフトの移動の危険性が高くなる。
- グラフトリムへの血流が減少したり、血流の漏れがある患者には 2 次的なインターベンションや外科的処置が必要となる。
- 本品の留置に際しては、腎不全やそれに伴う合併症の危険性を予防あるいは軽減するために、腎動脈を常に開存させておく必要がある。本品の不正確な留置や不完全なシーリングがあった場合、エンドリーク、移動、腎動脈閉塞、内腸骨動脈閉塞の危険性が高くなる。
- 本品のエンドバスキュラーグラフトの上部には、腎動脈より上部に留置する固定用バーブの付いたステントが組み合わされている。臨床例では、本品を留置した患者の 12 ヶ月 KUB（腹部 X 線検査）で、1.7%の患者にバーブの離脱が報告されている。ステント部分に血管内デバイスを挿入する際や、ステントの位置を再調整する必要がある場合は、

厳重な注意を払うこと。
- エンドバスキュラーグラフト留置後は、患者は、ペリグラフトフロー、瘤の拡大、エンドバスキュラーグラフトの構造及び位置の変化について定期的に検診を受ける必要がある。最低1年に1回は、以下に記載する画像診断が必要になる。1)デバイスの状態(各コンポーネント間が分離していないか、ステントが破損していないか、バーブが離脱していないか)を調べるための腹部X線撮影、2)瘤の変化、ペリグラフトフロー、開存、ねじれ、進行性疾患の有無を調べるための造影剤使用・不使用の CT 検査。腎機能の合併症や他の要因等により造影剤を使用した診断ができない場合は腹部X線撮影や複式超音波検査でこれらの情報を得ること。
- エンドバスキュラーグラフト留置後、瘤の拡大、固定長さ(血管とエンドバスキュラーグラフトの重なり)の減少、またはエンドリークを生じている患者に対しては、インターベンションあるいは開腹手術への移行を考慮すべきである。瘤の拡大や持続的なエンドリークは、瘤の破裂につながるおそれがある。瘤の最大径が5mm 以上拡大した場合は、エンドリークの有無に関係なく追加調査及び治療を勧める。
- 本品の長期にわたる性能は確立されていない。本品による治療は、患者の健康と本品の性能を評価するために、生涯にわたって定期的なフォローアップが必要であることを全ての患者に説明する必要がある。また、これらのフォローアップに参加できない患者に対しては推奨されない。特別な臨床上の所見(エンドリーク、動脈瘤の拡大、エンドバスキュラーグラフトの構造や位置の変化等)が観られた患者は、より多くフォローアップを受ける必要がある。
- 次の患者に対する本品の安全性・有効性は確立されていない。
  - ・動脈に外傷性の損傷がある患者
  - ・感染性大動脈瘤のある患者
  - ・過去の人工血管留置に起因する仮性大動脈瘤のある患者
  - ・過去に留置したエンドバスキュラーグラフトの修正が必要な患者
  - ・遺伝性結合組織疾患(マルファン症候群やエーラース-ダンロス症候群)の患者
  - ・胸部または胸腹部に動脈瘤がある患者
  - ・病的な肥満患者
  - ・18 歳未満の患者

2. 併用医療機器
- 本品と併用する同側及び対側ガイドワイヤーは、0.035 インチ(0.89mm)、長さ 260cm、AMPLATZ エクストラスティッフ(AES)、AMPLATZ ウルトラスティッフ(AUS)、Lunderquist エクストラスティッフ(LES)タイプを使用すること。
- スティッフ(硬質)ガイドワイヤーを屈曲・蛇行の強い血管に挿入した場合、血管の解剖学的形状が大きく変化する点に注意すること。

3. 不具合・有害事象

本品の使用に伴い、以下のような不具合・有害事象が発生する場合がある。

1) 不具合
- エンドバスキュラーグラフトの拡張不良、移動、エンドリーク、誤留置、誤固定、閉塞
- エンドバスキュラーグラフトやデリバリーシステムの変形、破損

2) 有害事象

海外臨床試験における本品留置 1 年以内の発生頻度を( )内に、30 日以内の発生頻度を[ ]内に示す。
- 死亡(6.2%(22/351)、うち腹部大動脈瘤関連の死亡 2.0%)
- Q 波心筋梗塞 [0.28%(1/352)]
- 非 Q 波心筋梗塞[1.7%(6/352)]
- 新たな投薬や治療を必要とする不整脈[2.6%(9/352)]
- 治療困難な高血圧[0.28%(1/352)]
- 血管損傷[7.7%(27/352)]
- 外傷裂開[0.28%(1/352)]
- 抗生物質を要する感染症[2.8%(10/352)]
- 腎機能関連の有害事象(腎機能低下、Cr 値上昇等)[4.0%(14/352)]
- インターベンションを必要とする心虚血[0.57%(2/352)]
- 腸虚血[0.85%(3/352)]

その他、発生頻度不明の有害事象を以下に示す。
- 出血
- 凝固障害
- 静脈血栓(DVT)
- 組織損傷
- 大動脈穿通
- 低血圧
- 仮性動脈瘤
- 血腫
- 疼痛
- 腸骨動脈狭窄
- 麻酔による合併症
- 跛行
- 麻痺
- 発熱
- 限局性炎症
- 動静脈瘻
- 浮腫
- 肝不全
- 動脈血栓症
- 四肢切断
- 動脈瘤の拡大又は破裂
- 血管痙攣
- 開腹外科手術への切り替え
- 大動脈損傷(穿孔、解離、出血、破裂等)
- 腸骨・大腿血管損傷(解離、出血、破裂等)
- インポテンス
- 血管塞栓とその部位から先の組織損傷
- グラフトまたは既存血管の閉塞
- 消化器系、呼吸器系、リンパ系、泌尿器生殖器系の合併症・後遺症

＊4. その他の注意
- 使用前に包装が開封されていたり、破損、汚染のある場合、また構成品に破損等の異常が見られる場合は使用しないこと。
- <u>表示の有効期限を過ぎたものは使用しないこと。</u>

【臨床成績】

＜海外臨床試験＞

米国の 15 施設において非無作為臨床試験が、本品による血管内治療群 352 例(標準リスク群 200 例、高リスク群 100 例、ロールイン群 52 例)、外科手術群 80 例に対して行われた。成功率は以下のとおりである。術後 30 日以内に重篤な有害事象(死亡、開腹手術への転換、大動脈瘤の破裂)または重篤な合併症が発生せず、かつ、タイプⅠ及びタイプⅢエンドリーク、本品の閉塞が発生しなかった場合を手技的成功とした。術後 12 ヶ月後にタイプⅠ及びタイプⅢエンドリーク、0.5cm を超える動脈瘤拡大、本品の閉塞が認められず、かつ、重篤な有害事象または重篤な合併症が発生しなかった場合を治療的成功とした。

高リスク群には、標準リスク群に比べ、医学的リスクの高い患者 100 名が登録された。うち 54 名が、選択基準「年齢が 80 歳を超える」に該当したため、標準リスク群と高リスク群の平均年齢には有意な差が見られた(71±7 歳 vs 77±7 歳、p<0.001)。高リスク群患者において、治療的成功率が標準リスク群に比べ低かった要因のひとつとして、登録患者に高齢者が多く含まれたことが考えられる。なお、ロジスティック回帰により、若齢患者の方が高齢患者より治療的成功率が有意に高いことが判明した(オッズ比＝0.881、95%信頼区間の上限は 0.951、下限は 0.816)。

評価	標準リスク群	外科手術群	P 値	高リスク群	ロールイン群
技術的成功率	99.5% (199/200)	98.8% (79/80)	0.49	100% (100/100)	100% (52/52)
30 日後の手技的成功率	95% (155/163)	88% (60/68)	0.06	86% (70/81)	91% (30/33)
12 ヵ月後の治療的成功率	89% (122/137)	85% (52/61)	0.016	70% (44/63)	87% (26/30)

＜国内臨床試験＞

国内4施設において、本品の内挿術が97例に対して行われた。試験中に、本品及び手技に関連する死亡例は発生しなかった。術後 12 ヶ月における有用性評価対象症例数は 92 例となり、そのうち 89 例(92%)が「極めて有用」または「有用」と評価された。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 保管方法

水濡れに注意し、日光・蛍光灯・紫外線殺菌装置等の光、高温及び多湿を避けて保管すること。

2. 有効期間

被包に記載。

【承認条件】

1. 腹部大動脈瘤に対する本品を用いた血管内治療に関する講習等の受講により、本品の有効性及び安全性を十分に理解し、手技等に関する十分な知識・経験を有する医師によって用いられるよう、必要な措置を講じること。
2. 腹部大動脈瘤に対する緊急の人工血管置換術ができる体制が整った医療機関で本品が使用されるよう、必要な措置を講じること。

【包装】

1 箱に 1 セット入り

【主要文献及び文献請求先】

1. 吉川公彦、阪口昇二、東浦渉、打田日出夫、川口聡、横井良彦、島崎太郎、石丸新、加藤憲幸、竹田寛、下野高嗣、善甫宣哉、竹中博昭、濱野公一、江里健輔:腹部大動脈瘤に対するゼニス AAA エンドバスキュラーグラフトの臨床治験成績、脈管学 2007, 47: 53-63
2. Greenberg RK, Chuter TA, Sternbergh WC Ⅲ, Fearnot NE, Zenith Investigators: Zenith AAA Endovascular Graft: intermediate-term results of the US multi-center trial. J Vasc Surg 2004: 39: 1209-18

文献請求先:株式会社メディコスヒラタ
〒550-0002 大阪市西区江戸堀 3 丁目 8 番 8 号
TEL:06-6443-2288

***【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】**

製造販売業者
Cook Japan 株式会社
〒151-0062 東京都渋谷区元代々木町 30-13
ラウンドクロス元代々木ビル
連絡先 TEL: 03-3468-9914

外国製造業者
COOK INCORPORATED（アメリカ）
WILLIAM A. COOK AUSTRALIA （オーストラリア）

販売元
株式会社メディコスヒラタ
〒550-0002 大阪市西区江戸堀 3 丁目 8 番 8 号
連絡先 TEL:06-6443-2288

海外及び国内臨床試験有害事象発生率　（術後 0～30 日）

項目(7 カテゴリー 31 項目)	海外臨床試験				国内臨床試験
	標準リスク群	外科手術群	高リスク群	ロールイン群	
心機能関連	3.0% (40/200)	11.0% (9/80)	14.0% (14/100)	1.9% (1/52)	7.2% (7/97)
Q 波心筋梗塞	0.0% (0/200)	0.0% (0/80)	1.0% (1/100)	0.0% (0/52)	0.0% (0/97)
非 Q 波心筋梗塞	1.0% (2/200)	0.0% (0/80)	4.0% (4/100)	0.0% (0/52)	0.0% (0/97)
虚血性心不全	1.0% (2/200)	2.5% (2/80)	3.0% (3/100)	0.0% (0/52)	0.0% (0/97)
新たな投薬や治療を必要とする不整脈	1.5% (3/200)	7.5% (6/80)	5.0% (5/100)	1.9% (1/52)	7.2% (7/97)
インターベンションを必要とする心虚血	0.0% (0/200)	1.3% (1/80)	2.0% (2/100)	0.0% (0/52)	0.0% (0/97)
強心薬の必要性	0.5% (1/200)	0.0% (0/80)	1.0% (1/100)	0.0% (0/52)	0.0% (0/97)
治療が困難な高血圧	0.0% (0/200)	0.0% (0/80)	1.0% (1/100)	0.0% (0/52)	0.0% (0/97)
再挿管及び 24 時間以上の人工呼吸	0.0% (0/200)	10.0% (8/80)	1.0% (1/100)	0.0% (0/52)	0.0% (0/97)
肺機能関連	1.0% (2/200)	15.0% (12/80)	2.0% (2/100)	0.0% (0/52)	0.0% (0/97)
抗生物質を要する肺炎	1.0% (2/200)	7.5% (6/80)	0.0% (0/100)	0.0% (0/52)	0.0% (0/97)
退院時の酸素補給	0.0% (0/200)	3.8% (3/80)	1.0% (1/100)	0.0% (0/52)	0.0% (0/97)
腎機能関連	2.5% (5/200)	10.0% (8/80)	6.0% (6/100)	5.8% (3/52)	3.1% (3/97)
術前腎機能が正常であった患者の透析	0.0% (0/200)	1.3% (1/80)	2.0% (2/100)	0.0% (0/52)	0.0% (0/97)
クレアチニン値の上昇	2.5% (5/200)	10.0% (8/80)	4.0% (4/100)	5.8% (3/52)	3.1% (3/97)
腸機能関連	1.0% (2/200)	3.8% (3/80)	1.0% (1/100)	1.9% (1/52)	0.0% (0/97)
腸閉塞	0.0% (0/200)	0.0% (0/80)	0.0% (0/100)	0.0% (0/52)	0.0% (0/97)
腸虚血	0.5% (1/200)	2.5% (2/80)	1.0% (1/100)	1.9% (1/52)	0.0% (0/97)
大動脈－腸瘻	0.0% (0/200)	0.0% (0/80)	0.0% (0/100)	0.0% (0/52)	0.0% (0/97)
4 日間以上の麻痺性イレウス	0.5% (1/200)	1.3% (1/80)	0.0% (0/100)	0.0% (0/52)	0.0% (0/97)
外傷	4.5% (9/200)	7.5% (6/80)	2.0% (2/100)	3.8% (2/52)	11.3% (11/97)
抗生物質を要する感染症	4.0% (8/200)	5.0% (4/80)	2.0% (2/100)	0.0% (0/52)	0.0% (0/97)
ヘルニア	0.0% (0/200)	1.3% (1/80)	0.0% (0/100)	0.0% (0/52)	0.0% (0/97)
リンパ瘻	0.5% (1/200)	0.0% (0/80)	0.0% (0/100)	1.9% (1/52)	3.1% (3/97)
裂開	0.5% (1/200)	2.5% (2/80)	0.0% (0/100)	0.0% (0/52)	7.2% (7/97)
創面切開術を要する壊死	1.0% (2/200)	0.0% (0/80)	0.0% (0/100)	1.9% (1/52)	4.1% (4/97)
神経系関連	0.0% (0/200)	2.5% (2/80)	0.0% (0/100)	0.0% (0/52)	1.0% (1/97)
脳卒中	0.0% (0/200)	2.5% (2/80)	0.0% (0/100)	0.0% (0/52)	0.0% (0/97)
TIA	0.0% (0/200)	0.0% (0/80)	0.0% (0/100)	0.0% (0/52)	0.0% (0/97)
脊髄虚血・麻痺	0.0% (0/200)	0.0% (0/80)	0.0% (0/100)	0.0% (0/52)	1.0% (1/97)
血管系関連	11.0% (21/200)	31.0% (25/80)	20.0% (20/100)	19.0% (16/52)	8.2% (8/97)
四肢の血栓症	0.5% (1/200)	0.0% (0/80)	0.0% (0/100)	0.0% (0/52)	0.0% (0/97)
組織損失・インターベンションを要する末梢塞栓	1.0% (2/200)	0.0% (0/80)	1.0% (1/100)	0.0% (0/52)	0.0% (0/97)
手技後の輸血	3.0% (6/200)	26.0% (21/80)	13.0% (13/100)	7.7% (4/52)	2.1% (2/97)
仮性動脈瘤	0.0% (0/200)	0.0% (0/80)	0.0% (0/100)	0.0% (0/52)	1.0% (1/97)
血管損傷	6.0% (12/200)	5.0% (4/80)	9.0% (9/100)	12.0% (6/52)	5.2% (5/97)
動脈瘤のリークや破裂	0.0% (0/200)	2.5% (2/80)	0.0% (0/100)	0.0% (0/52)	0.0% (0/97)
0.5cm 以上の動脈瘤の拡大	1.5% (3/200)	0.0% (0/80)	1.0% (1/100)	1.9% (1/52)	0.0% (0/97)

海外臨床試験有害事象発生率　（術後 0～365 日）

項目（7 カテゴリー）	標準リスク群	外科手術群	高リスク群	ロールイン群
心機能関連	5.0% (10/200)	14.0% (11/80)	19.0% (19/100)	3.8% (2/52)
肺機能関連	1.5% (3/200)	16.0% (13/80)	6.0% (6/100)	0.0% (0/52)
腎機能関連	2.5% (5/200)	10.0% (8/80)	9.0% (9/100)	5.8% (3/52)
腸機能関連	1.5% (3/200)	3.8% (3/80)	1.0% (1/100)	1.9% (1/52)
外傷	5.5% (11/200)	13.0% (10/80)	5.0% (5/100)	5.8% (3/52)
神経系関連	1.0% (2/200)	2.5% (2/80)	1.0% (1/100)	3.8% (2/52)
血管系関連	12.0% (24/200)	33.0% (26/80)	25.0% (25/100)	23.0% (12/52)

承認番号：21900BZX00682000

参考3

機械器具 51 医療用嘴管及び体液誘導管
高度管理医療機器　中心循環系血管内超音波カテーテル　70289004
（非中心循環系血管内超音波カテーテル　70289003）

レボリューション

再使用禁止

【警　告】＊＊

1．本品は、傷害を引き起こす恐れのある合併症、又は生命に関わる重篤な合併症に備え、必ず緊急の冠動脈バイパス移植術（CABG）を行うことができる病院においてのみ使用すること。
2．本品は、医家向けであるので血管造影法、経皮的冠動脈形成術（PTCA）を習得した医師のみが使用すること。
3．本品の体内での操作は、X 線透視下で本品先端の動きや位置を常に確認しながら、慎重に行うこと。[先端の動きや位置を確認せずに操作した場合、血管の損傷及び本品の破損や断裂の可能性がある。]
4．本品の操作は慎重に行い、少しでも抵抗を感じたときや、先端の動きや位置の異常に気付いた場合、ただちに操作を中止し、X 線透視下でその原因を確認すること。[そのまま操作を継続した場合、血管の損傷及び本品の破損や断裂の可能性がある。]
5．画像に異常が出た場合（画像不出力、画像消失、画像欠如、ノイズ、カテーテルを認識しないなど）は、本品の使用を中止すること。[ドライブケーブル断線等の本品の破損等が疑われる。]＊＊
6．併用する医薬品、医療機器の添付文書を必ず参照すること。
7．担当医の指示のもと適切な抗凝固剤や冠動脈拡張剤の投与を行うこと。
8．すべての操作は、無菌的に行うこと。
9．ステント留置後の血管内に本品を挿入する場合は、引き戻す際にワイヤーポート部がステントに引っ掛からないように注意すること。[ステントの移動や破損、本品やガイドワイヤの操作不能や断裂、血管損傷等の恐れがある。]
10．留置されたステントが完全に拡張されていない場合、ガイドワイヤを挿入するとステントストラットの間から外へ出る可能性があり、そのまま本品を挿入するとステントに引っ掛かる恐れがある。[ステントの移動や破損、本品やガイドワイヤの操作不能や断裂、血管損傷等の恐れがある。]
11．プロキシマルシャフト（青いシャフト）は、特に、カテーテル準備時、挿入時に、カテーテルをキンクさせたり、きつく屈曲させたり、または曲がったカテーテルを直したりしないこと。挿入角度が 45 度以上屈曲するような操作をしないこと。カテーテルがキンクすると断裂する可能性がある。プロキシマルシャフトはガイディングカテーテルから血管内に出ない部分であるが、いったん、断裂すると本品のディスタール部が体内遺残し、スネア等を用い抜去する、もしくは、患者に外科的処置が必要となる。今までに、スネアのみでなく、バルーンカテーテルをガイディングカテーテル内で拡張し、本品遺残部をガイディングカテーテルに押し付けガイディングカテーテルと共に抜去し、救済できた件も報告を受けている。また、挿入時にキンクさせたことに気が付かない場合があるため、挿入時は細心の注意を払い操作すること。

【禁忌・禁止】

1．使用上の禁忌＊＊

（1）本品は、滅菌済みであり、使用は 1 回限りとし、再滅菌や再使用しないこと。
（2）本品を専用の超音波画像診断装置（以下、「ボルケーノ IVUS システム」という）以外の機器に接続して使用しないこと。[正常に作動しない可能性がある。]
（3）本品は、血管内以外には使用しないこと。
（4）本品は脳血管には使用しないこと。（脳血管における使用の安全性は確認されていない。）＊＊

2．適用病変における禁忌

（1）有意狭窄を伴わない動脈スパズム。
（2）完全閉塞病変（狭窄率：＞99％）。
（3）バイパス、又は側副血行等により保護されていない左冠動脈主幹病変。
（4）組織、又は器官に損傷を与える可能性がある場合。

3．適用患者における禁忌

（1）冠動脈バイパス術の適応でない患者。
（2）適切なサイズのシースの挿入を妨げる解剖学的異常のある患者。
（3）凝固時間延長など、抗血小板療法、抗凝固療法が禁忌の患者。
（4）造影剤等、施術に必要な薬剤に対してアレルギーのある患者。
（5）左心室機能が低下している患者。
（6）動脈病変の IVUS 診断が禁忌の患者。
（7）菌血症、又は敗血症の患者。
（8）出血性合併症を有する患者。
（9）妊娠している、あるいはその可能性のある患者。
（10）PTCA 及び PTA に適応できない患者。
（11）血行動態の不安定、又はショックを有する患者。
（12）他の臓器に重篤な疾患を合併している患者。
（13）上記以外の事項で、医師の診断により当該機器の使用に適さないと判断された患者。

【形状・構造及び原理等】

1．製品概要

本品は、ボルケーノ IVUS システム専用[*1]の血管内超音波カテーテルであり、ローテーショナル・ペイシェント・インターフェイス・モジュール（以下、PIMr とする。）に接続し使用される。

本品は、本品と下記付属品で構成される。

（1）延長チューブ（254mm）
（2）シリンジ（3mL 及び 10mL）
（3）三方活栓
（4）PIMr 用滅菌カバー（STERILE EQUIPMENT COVER　以下、滅菌カバーとする。）

*1：ボルケーノ IVUS システム一覧表

番号	販売名	一般的名称	承認番号

①	ボルケーノ　インビジョンゴールド　イメージング　システム	循環器用超音波画像診断装置	219000BZX00683000
②	s5r　イメージング　システム	循環器用超音波画像診断装置	220ADBZX00067000
③	s5i　イメージング　システム	循環器用超音波画像診断装置	219ADBZX00150000

２．構造図（本品）

・ プロキシマルシャフト外径：1.17mm（3.5Fr）
・ 推奨ガイドワイヤ外径：0.36mm（0.014 インチ）
・ 主な原材料：ポリエチレン、ポリエーテルイミド

３．動作原理

本品は、専用の超音波画像診断装置の PIMr に接続し、装置からの電気信号を本品のドライブケーブル内の同軸ケーブルを通し超音波トランスデューサに送信する。超音波トランスデューサにて電気信号を超音波に変換し、観察対象部位に照射する。各組織からの反射波を再度、超音波トランスデューサにて電気信号に変換し、本品の同軸ケーブルを経由して超音波画像診断装置に伝達する。超音波画像診断装置で電気信号を画像処理する。

PIMr のモーターによりドライブケーブルが回転し、超音波トランスデューサから発信される超音波は放射状に照射され、観察対象血管内の断面 360°の観察像を得ることができる。

【使用目的、効能又は効果】

本品は、超音波を用いて、血管内腔及び血管壁を画像化するための超音波トランスデューサが内蔵された血管内超音波画像診断用カテーテルである。

【品目仕様等】

１．各接合部の引張強度

5.0N 以下の引張に耐える。

２．トランスデューサ性能

（１）超音波周波数：45MHz

（２）超音波出力：$I_{SPTA.3}$ = 94mW/cm^2 以下
$I_{SPPA.3}$ = 190W/cm^2 以下
MI = 1.9 以下

【操作方法又は使用方法等】

１．使用前の準備＊＊

（１）本品挿入時には、以下の装置･器具が必要となる（※は、本品の包装内には含まれない）。
・ 滅菌カバー
・ 延長チューブ（254mm）
・ シリンジ（3mL 及び 10mL）
・ 三方活栓
・ Y コネクター※
・ ガイディングカテーテル（1.63mm（0.064 インチ）以上の内腔を有するもの）※
・ インビジョンゴールド（PIMr を含む）※
・ ヘパリン加生理食塩液※
・ ガイドワイヤ（最大径が 0.36mm（0.014 インチ）以下のもの）※

（２）使用されるすべての装置･器具を慎重に点検し、正しく機能することを確認する。また、患者の安全確保のために、モノレール部分のベントポート以外から生理食塩水の漏れが生じるカテーテルは使用しないこと。

（３）オペレーターマニュアル、又はユーザーズガイド（取扱説明書）を参照し、器具及びボルケーノ　IVUS システムをセットアップする。

（４）本品を保護フープから慎重に取り出し、テレスコープシャフトからイメージングコアを一杯まで手前側に引き出す。

（５）付属の 3mL 及び 10mL シリンジを三方活栓に接続し、さらにそれを延長チューブに接続する。そして、両方のシリンジをヘパリン加生理食塩液で満たす。

（６）カテーテルハブ上の一方向弁に、この延長チューブを接続し、3mL シリンジで連続的に 2 回フラッシュする。このとき過度の圧力をかけないこと（10mL シリンジは、3mL シリンジを補水するためのリザーバーとして使用される）。

（７）キンク等に気を付け、両手でテレスコープシャフトにイメージングコアを一杯まで挿入し、挿入した状態を保つ。[本品挿入前にイメージングコアを少しでも引き戻すとカテーテルルーメンに空気が入り、追加のフラッシュが必要になる。イメージングコアが先端にある状態でフラッシュが困難な場合は、手動でイメージングコアを 3～5mm 後に引き戻して再度フラッシュし、その後、イメージングコアを手動で元の通りに完全に先端まで送り込むこと。]

（８）カテーテルハブ上のコネクター(以下､コネクターという。)の黒点を PIMr の黒い矢印の場所に合わせ、滅菌カバーのアダプターを通して本品と PIMr を接続し、接続したコネクターを時計回りに回転させて本品を固定する。この時、回転は 45°以内にすること。

（９）PIMr のドライブユニットをプルバック開始位置まで進め、PIMr のスレッド先端のアームホルダーにテレスコープシャフトの端部を静かに押し込んで固定する。

（１０）ボルケーノ　IVUS システムを一時的に作動させ、モニタ上で部分的に輝く同心円状パターンを観察し、本品が正しく機能していることを確認する。

２．本品の挿入

（１）併用する医薬品、医療機器の添付文書に従って、本品を体内に挿入するための準備を行う。

（２）ガイドワイヤの後端を、本品の先端から挿入する。(先端部付近がより硬くなっているガイドワイヤを推奨する)。

（３）ガイディングカテーテルに接続されている Y コネクターの止血弁を開け、キンク等に注意し、本品をゆっくり慎重に挿入する。

（４）ガイディングカテーテル内に、フェモラルマーカー、又はブラキアルマーカーまで本品を進める。

（５）Y コネクターの止血弁を液体や血液の漏れが生じない程度に締め付ける。[止血バルブを過度に締め付けると、ドライブケーブルの回転を拘束するため、画像を歪ませる場合があるため]。

（６）ボルケーノ IVUS システムを一時的に作動させ、モニタ上で部分的に輝く同心円状パターンを観察し、本品が正しく機能していること確認する。画像がちらつく場合は、多少の空気がカテーテル内に残っている可能性があるため、本品を抜去し、ボルケーノ IVUS システムが「オン」になっている状態で、再度フラッシュすると画像は明るい同心円として表示される。画面上に何らかのエラーコードが表示された場合は、カテーテルが認識されていないか、ボルケーノ IVUS システム側のエラーの可能性がある。その場合は､｢使用前の準備｣の(6)～(8)に従ってフラッシュを繰り返し行うこと。＊＊。

（７）ボルケーノ　IVUS システムが「オフ」の状態で、X 線透視下で、ガイドワイヤに沿って、本品の先端マーカーが血管や病変の目的領域を超えて最低 3cm 進むまで進める。

３．イメージング

本品とガイドワイヤを固定させた状態で、観察目的領域のイメージングを行いながら、イメージングコアをその 15cm の移動距離に沿ってゆっくり後ろに引っ張る。必要に応じて、後ろに引き込んだり、前に進めたりする。

４．本品の抜去

イメージング終了後､テレスコープシャフトにイメージングコＦアを一杯まで挿入し、ボルケーノ　IVUS システムを停止させる。ガイドワイヤの位置を保持しながら、本品を抜去する。

【使用上の注意】

１．使用前の注意

（１）本品のサイズ等仕様、併用デバイスとの適合性を確認すること。

（２）包装や内容物が破損、汚染等している場合は使用しないこと。

（３）本品の設計及び構造上、ディスタル圧のモニタ装置には使用できないので注意すること。

（４）本品をフープから取り出す際には、先端部に無理な力がかからないよう、ゆっくりと慎重に取り出すこと。

（５）本品はヘパリン加生理食塩液で十分フラッシュを行い、完全に空気を内腔から除去してから使用すること｡[フラッシュが不十分な場合、気泡が患者体内に入り、空気塞栓を生じる恐れやセンサーからの超音波伝達が妨げられ、画像が得られない可能性がある。]

（６）本品をガイドワイヤに通す前には、必ずガイドワイヤをヘパリン加生理食塩液で拭くこと｡[血液凝固により本品の操作不能の恐れがある。]

２．使用中の注意＊＊

（１）ガイドワイヤのサポートがない状態で、本品を前に進めないこと。

（２）本品のチップをガイドワイヤのチップ近くに進めないこと。［ガイドワイヤのチップは、非常に弱く、本品のサポートを適切に行うことができず、本品を後ろに引っ張っても、ガイドワイヤに追随することができず、PTCA 用ガイドワイヤがループ上に曲がり、本品が血管内に沿って引きずられ、ガイディングカテーテルのチップに絡まる可能性がある。このような状態が生じた場合には、本品、PTCA 用ガイドワイヤ及びガイディングカテーテルを一緒に抜去する必要がある。
本品がガイドワイヤのチップの近くまで進められている場合には、本品が動かないように保持しながら、ガイドワイヤを前に進めること。失敗した場合には、本品とガイドワイヤを一緒に引き抜くこと。]

（３）本品の挿入及び交換時には、本品をよく拭いて血液等の付着物を取り除くこと。

（４）手技中は、本品に損傷が生じていないかどうか慎重に確認すること。

（５）ヘパリン加生理食塩液により十分フラッシュされていない場合や、長時間使用する場合等は、ガイドワイヤルーメン内の血液が凝固し、ガイドワイヤが操作不能になる可能性がある。

（６）Y コネクターの止血弁の開閉時及びカテーテルを抜去する際は、シャフト径の寸法の違いを考慮すること。

（７）本品のシャフトにキンク等の異常がある場合は、修復を試みずに使用を中止すること。[シャフトが断裂し、血管を損傷する可能性がある。]

（８）超音波トランスデューサがディスタルの最先端部に無い状態（テレスコープシャフトにイメージングコアが一杯まで挿入されていない状態）で、本品を挿入及び引き抜いたりしないこと。

（９）超音波トランスデューサをカテーテル内部に押し進める場合は､PIMr の IMAGE ボタンを常に“OFF”にしておくこと。

（１０）PIMr の作動中に、カテーテルを接続･ 取外さないこと。[コネクターを破損させる可能性がある。]＊＊

（１１）ステントストラットから本品を分岐血管へ挿入しないこと。［ステントが移動、又は変形し、血管の損傷や本品の操作不良、断裂、離脱等が生じる可能性がある。]

（１２）本品を体内に挿入する際、または体内で操作中には本品と併用デバイス（ガイドワイヤ、他のカテーテル）と絡まないよう慎重に操作すること。[ガイドワイヤが絡まったり、ガイドワイヤエグジットポート部と引っかかったりして操作が不能になる可能性がある。]＊＊

（１３）本品の破損、接合部のゆるみ及び薬液漏れ等について、定期的に確認すること。

（１４）病変部、又は病変近位部が高度に屈曲していたり、高度に石灰化していたりする血管に挿入する際は、ガイドワイヤが病変部を確実に通過し、適切に留置されていることを X 線透視下で確認しながら、本品を慎重に操作すること｡[血管の損傷や本品の操作不良、断裂、離脱等が生じる可能性がある。]

（１５）ノイズや画質が粗く不鮮明な場合や、画像の一部欠如などの異常があった場合は、本品内に気泡が入っている可能性もあるため、本品を必ず抜去してフラッシュを行うこと[体内でフラッシュすると空気塞栓の恐れがある。]＊＊

（１６）フラッシュを行った後も、画像に異常が現れる場合は、イメージングを「オフ」にし、コネクターが PIMr に完全に接続されていることを確認すること｡[ドライブケーブルの不良が生じているか、又は、PIMr への接続が不完全である可能性がある。]＊＊
その後、コネクターが完全に接続されているにもかかわらず、この状態が継続する場合は、本品を抜去し、ボルケーノ　IVUS システムを再起動させ、超音波トランスデューサが回転していることを目で点検すること。

３．使用後の注意

感染防止に留意し、安全な方法で医療廃棄物として処理すること。

４．不具合･ 有害事象

（１）不具合＊＊

本品の使用に伴い、以下のような不具合の可能性がある。

- カテーテルシャフトのキンク（破損）､断裂
- カテーテルの抜去困難
- 併用デバイスの操作不良･不能
- チップの破損･断裂
- コネクターの破損

（２）有害事象

本品の使用に伴い、以下のような有害事象の可能性がある。

- 死亡
- 急性心筋梗塞
- 内出血、又は血腫
- 心室細動を含む不整脈
- 低血圧 / 高血圧
- 出血性合併症
- 冠動脈スパズム
- 脳梗塞
- 末梢塞栓

・　冠動脈、又はバイパスグラフトの完全閉塞
・　冠動脈の破裂、穿孔、損傷
・　不安定狭心症
・　薬物反応、造影剤等へのアレルギー性反応
・　感染症
・　動静脈瘻孔
・　空気塞栓
・　血管解離
・　穿刺部出血
・　長時間拡張に伴う虚血
・　血管内血栓症
・　吐き気や嘔吐
・　動悸
・　頻脈
・　徐脈

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

１．貯蔵・保管方法

（１）高温多湿及び直射日光及び水ぬれを避けて保管すること。
（２）傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）などを避け、安定した状態で保管すること。
（３）化学薬品の保管場所やガスの発生する場所を避けて保管すること。

２．有効期限

本品の包装ラベルに記載されている「有効期限」までに使用すること。

【包　装】

１本 / 箱

【主要文献及び文献請求先】

会社名：ボルケーノ・ジャパン株式会社
住所　：〒105-0013　東京都港区浜松町一丁目３０番５号
　　　　浜松町スクエア６階
電話番号：03 - 6430-9408
JapanTechnicalSupport@volcanocorp.com

【製造販売業者及び製造業者等の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者：

ボルケーノ・ジャパン株式会社
〒105-0013　東京都港区浜松町一丁目３０番５号
　　　　浜松町スクエア６階
電話番号：03 - 6430-9400　FAX 番号 03-6430-9401
JapanTechnicalSupport@volcanocorp.com

製造業者:

企業名：Volcano Corporation
国名：アメリカ

【緊急連絡先】

会社名： ボルケーノ・ジャパン株式会社
住所　：〒105-0013　東京都港区浜松町一丁目３０番５号
　　　　浜松町スクエア６階
電話番号：03 - 6430-9406 / 03-6430-9408

平成20年12月10日作成

医療機器回収の概要

（クラスII）

1. 一般名及び販売名

一般的名称：皮下用ポート及びカテーテル
販売名：IVカテーテル

2. 対象ロット、数量及び出荷時期

対象品番：MD-90890

ロット番号	数量
70803	241
70905	298
71001	310
71204	200
80108	280
80202	305
80203	93
80305	14
80319	41
80330	68
80406	45
80407	91
80409	33
80410	31
80411	27
80425	225
80426	85
80517	110
80528	120
80605	212
80606	62
80619	116
80620	151
80708	295

合計：3453個

出荷時期：平成19年8月23日～平成20年8月20日

3. 製造販売業者等の名称

製造販売業者の名称：株式会社パイオラックスメディカルデバイス
主たる機能を有する所在地：神奈川県横浜市保土ヶ谷区狩場町179
許可の種類：第1種医療機器製造販売業
許可番号：14B1X00016
製造所の名称：株式会社パイオラックスメディカルデバイス横浜事業所
製造所の所在地：神奈川県横浜市保土ヶ谷区狩場町179
許可番号：14BZ005022

4. 回収理由

本製品は抗癌剤、高カロリー輸液等の持続的注入を目的とするシステムで、カテーテルと皮下埋め込みポートを組み合わせた製品です。本製品から薬液を注入する際、ポート部から注入薬剤が皮下に漏出したとの報告を医療機関から受けました。調査の結果、ポートのセプタム部を固定している上蓋が溶着部から外れており、内圧による負荷により脱落した事を確認しました。当該ポートは製造元での全数耐圧検査に合格しており、通常の使用条件下での破損の可能性は低いと考えられますが、カテーテルがキンク等で閉塞した状態で、シリンジで押圧を加

えた場合、不慮の圧力が加わる可能性があります。特に低容量シリンジを用いた場合や一気に加圧した場合はその危険性が増す事から、医療機関に対してシステムの安全使用に関する情報提供を実施致します。また、ポート上蓋の溶着条件を強化した製品が出来上がりましたので、情報提供と同時に旧来の製品を自主回収し、より安全性を向上させた製品への置換えを図ります。

5. 危惧される具体的な健康被害

ポートの破損により皮下で薬液漏出をきたした場合、特に細胞障害性を持った抗癌剤等が漏出した場合は、局所的な皮膚障害を生じる危険性があります。しかし当該システムの使用時は、適切な経験を持った医療従事者がまず生理食塩液等の無害な液体を使って、システムの開存性を確認する作業（疎通確認）を必ず実施した後に薬液の投与を行う管理手順が取られていますので、万一ポートが破損していた場合でも患者の違和感や、ポート周辺部の観察を行う事で医療従事者により事前に検出できます。従って当該事象が発生した場合でも健康被害を惹起する可能性は極めて低いと考えられますが、システムを用いた治療を継続する場合にはポートの交換が必要となります。

ポートの破損は、特に10mL未満の低容量シリンジを使ったり、一気に加圧すると不慮の圧力が加わり破損の危険性が高まりますので、本製品のシステムで薬液を注入する際は容量10mL以上のシリンジを使用し、穏やかに注入し抵抗を感じたら無理に注入せず点検する等により破損のリスクも相当程度に低減可能です。

6. 回収開始年月日

平成20年12月10日

7. 効能・効果又は用途等

本製品は血管内への抗癌剤、栄養輸液等の薬剤の投与、血管造影、血栓溶解療法に用いられるカテーテルセットである。

8. その他

本製品の納入先は販売元を通じて全て把握しており、納入先医療機関へ回収を行う旨、文書で通知すると共に速やかに自主回収を実施します。

9. 担当者及び連絡先

連絡先：〒240-0025　神奈川県横浜市保土ヶ谷区狩場町179
株式会社パイオラックスメディカルデバイス
電話番号：045-710-1571
FAX番号：045-710-1584
担当者：安全管理責任者　磯崎修二

参考4-2

平成21年12月24日作成
平成22年1月8日訂正(*)

医療機器回収の概要

（クラスII）

1. 一般名及び販売名

一般的名称：皮下用ポート及びカテーテル
販売名：IVカテーテル

2. 対象品番、対象ロット、数量及び出荷時期

MD-90890

ロットNo	数量
80717	189
80804	76
80805	112
G80908	166
G80923	268
G80924	126
G81026	165
G81027	31
G81111	197
G81123	32
G81124	163
G81201	198
G90119	98
J90120	97
G90126	197
J90217	97
J90224	93
G90307	198
J90519	108
G90529	88
90716G	104
90717G	69
90808G	21
90810G	120
90905G	76
TOTAL	3,089

MD-90891

ロットNo	数量
G80812	103
G80911	198
G81014	94
G81015	95
G81025	73
G81030	121
G81108	24
G81109	63
G81110	105
G81122	103
G81208	217
J81217	62
J90108	40
J90119	85
G90119	78
G90126	188
J90210	183
G90219	10
G90220	187
J90304	95
G90306	97
J90310	197
G90320	198
J90407	98
J90414	85
G90425	198
J90512	198
J90526	198
G90528	98
J90602	161
J90616	198
G90620	53
G90621	193
J90623	98
90714G	160
90715G	36
TOTAL	4,390

合計7,479個

出荷時期：平成20年8月20日～平成21年10月30日

3. 製造販売業者等の名称

製造販売業者の名称：株式会社パイオラックスメディカルデバイス
主たる機能を有する所在地：神奈川県横浜市保土ヶ谷区狩場町179
許可の種類：第1種医療機器製造販売業
許可番号：14B1X00016

製造所の名称：株式会社パイオラックスメディカルデバイス横浜事業所
製造所の所在地：神奈川県横浜市保土ヶ谷区狩場町179
許可番号：14BZ005022

4. 回収の理由

本製品は抗癌剤、栄養輸液等の持続的注入を目的とするシステムで、カテーテルと皮下埋め込みポートを組み合わせた製品です。
本製品から薬液を注入する際、ポート部から注入薬剤が皮下に漏出したとの報告を医療機関から受けました。調査の結果、ポート
のセプタム部を固定している上蓋が溶着部から外れており、内圧による負荷により脱落した事を確認しました。当該ポートは製造
元での全数耐圧検査に合格しており、通常の使用条件下での破損の可能性は低いと考えられますが、カテーテルがキンク等で閉塞
した状態で、シリンジで押圧を加えた場合、大きな圧力が加わる可能性があります。また、溶着条件を強化することで品質の安定
化を図りましたが、この度、溶着機および治具を刷新することでより品質安定性の向上を確認しましたので、情報提供と同時に旧
来の製品を自主回収し、より安全性を向上させた製品への置換えを図ります。

5. 危惧される具体的な健康被害

ポートの破損により皮下で薬液漏出をきたした場合、特に細胞障害性を持った抗癌剤等が漏出した場合は、局所的な皮膚障害を生
じる危険性があります。しかし当該システムの使用時は、適切な経験を持った医療従事者がまず生理食塩液等の無害な液体を使って、
システムの開存性を確認する作業（疎通確認）を必ず実施した後に薬液の投与を行う管理手順が取られていますので、万一ポートが
破損していた場合でも患者の違和感や、ポート周辺部の観察を行う事で医療従事者により事前に検出できます。従って当該事象が発
生した場合でも健康被害を惹起する可能性は極めて低いと考えられますが、システムを用いた治療を継続する場合にはポートの交換
が必要となります。

6. 回収開始年月日(*)

平成21年12月21日

7. 効能・効果又は用途等

本製品は血管内への抗癌剤、栄養輸液等の薬剤の投与、血管造影、血栓溶解療法に用いられるカテーテルセットである。

8. その他

本製品の納入先は販売元を通して全て把握しており、納入先医療機関へ回収を行う旨、文書で通知すると共に速やかに自主回収を実施します。

9. 担当者及び連絡先

連絡先：〒240-0025　神奈川県横浜市保土ヶ谷区狩場町179
株式会社パイオラックスメディカルデバイス
電話番号：045-710-1571
FAX番号：045-710-1584
担当者：安全管理責任者　磯崎修二

2002年6月28日作成

医療用具回収の概要
（クラスII）

1. 一般名及び販売名

一般的名称：人工股関節
販　売　名：臼蓋カップGA02
承認番号　：20900BZZ00502000
承認年月日：平成9年6月6日

2. 対象ロット、数量及び出荷時期

対象ロット：対象数量の項に記載の6タイプの全ロット
対象数量　：5,484個
（タイプ内訳　ABSライナー：3933個、
ABS STDソケット：1042個、ABS FSソケット：263個、
ABS F2ソケット：7個、ABS FLソケット：215個、
ABS FLSソケット：24個）
出荷時期　：平成10年1月20日～平成12年8月4日

3. 製造業者等名称

製造業者の名称　：京セラ株式会社
製造業者の所在地：京都市伏見区竹田鳥羽殿町6番地
製造所の名称　　：京セラ株式会社　滋賀蒲生工場
製造所の所在地　：滋賀県蒲生郡蒲生町川合10-1
許可の種類　　　：医療用具製造業
業許可番号　　　：25BZ0034
許可年月日　　　：平成13年11月2日

4. 回収理由

本品は、各種人工股関節の中でも、関節摺動部（関節運動により製品同士が擦り合う部分）にセラミックス製の製品同士の組み合わせを採用した人工股関節の臼蓋側の製品（以下カップ）であり、このカップの一部について、破損するという症例が報告されています。

この破損については、人工関節のデザイン、患者さんの生活様式や活動性、手術手技や外傷等の外的要因等、種々の要因が複合的に働いているものと考えられ、現時点において原因を特定するに至っておりません（現在までの調査結果については、「8.その他」の項を参照）。

これらの状況から、過去に埋め込み済みの患者さんに対する現在の状況把握と、その結果に基づく今後の生活指導等の実施を頂くために、今回使用された全施設に対して、患者さんに対する経過観察（モニタリング）をお願いすることと致しました。

5. 危惧される具体的な健康被害

本品に破損が生じた場合、人工関節としての機能が損なわれるため、新たな人工股関節と交換する必要があります。

6. 回収開始年月日

平成14年6月27日

7. 効能・効果又は用途等

整形外科で股関節部における人工股関節置換術に用います。

8. その他

（現在までの調査結果について）
破損製品の解析や再現実験による調査の結果、日常生活の中で、例えば深くしゃがみこむような動作により、関節の可動範囲が人工股関節埋め込み後に許容される可動範囲を超えるような場合等で、股関節部の脱臼又は亜脱臼に近い状態が生じた結果、カップの辺縁に大腿骨側端部の製品（骨頭）が直接接触する現象を生み、このような現象の発生が破損の一要因となったことが推察されています。
（本品の納入先等について）
平成12年8月以降、当該製品は発売しておりません。また、納入しました医療機関は全て弊社が把握しております。

9. 担当者名及び連絡先

連 絡 先：京セラ株式会社
京都市伏見区竹田鳥羽殿町6番地
担当者氏名：バイオセラム事業部 品質保証部 谷口吉雄
電話番号 ：075-604-3455
FAX番号：075-604-3456